



LEEP PRECISION™

Smoke Evacuation System, 230 VAC

REF LP-30-220

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 1
Deutsch / German	Seite 12
Español / Spanish	Página 23
Français / French	Page 34
Italiano / Italian	Pagina 45
Português / Portuguese	Página 56
简体中文 / Mandarin Chinese	页码 67

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
 Molenstraat 15
 2513 BH, The Hague
 The Netherlands



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

LEEP PRECISION™ Smoke Evacuation System, 230 VAC (English)

System Description

The CooperSurgical LEEP PRECISION Smoke Evacuation System LP-30-220 three-stage air filtration system is used to remove airborne particulate plumes produced during office and surgical procedures and has the following features:

- Low noise level.
- Triple filtration of air provides efficiency level for 0.014 microns rated at 99.999 percent. This includes a pre-filter, a charcoal filter for odor removal and a final safety filter placed after the charcoal filter.
- High air flow for effective plume collection.
- Conveniently attaches to the CooperSurgical LEEP PRECISION Integrated System—wall-mounted or free-standing.

Cautions

- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This device produces a strong vacuum force and care should be exercised to ensure that the suction and the position of the inlet end of the suction tubing is adjusted properly to prevent injury to the patient or inadvertent damage to surgical materials.
- The materials in the plume removed by this device are potentially hazardous. Handle according to 29 CFR 1910.1030 and OSHA 3127.1992 (Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens) guidelines.
- To prevent a fire or explosion hazard, do not use the system in the presence of flammable or potentially flammable materials.
- Do not allow fluid to be pulled into the system.
- To prevent premature failure of the ULPA filter cylinder, do not operate this device without a disposable Pre-Filter in place.
- No modification of this equipment is allowed.
- No Customer serviceable parts.
- Only replacement of power cords or fuses can be done by the user. Only replace with these items with the exact replacement part(s) available from CooperSurgical.

Warning

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

Initial System Setup

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

ULPA Filter Installation

Insert the large ULPA Filter cylinder with the Air Flow arrow pointing downward (see Photo A).



Photo A

Operating Instructions

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



Photo B

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

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



Photo C

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

1. Assemble the sterile Disposable Evacuation Tubing (Catalog number 6084) directly into the top of the Pre-Filter. Position the opposite end over the site to be treated.
2. Plug the unit into an appropriate wall outlet (see the Specifications section).
3. Push the POWER switch to the ON position to start the unit.
4. At the completion of each procedure, activate the system to ensure safe particle containment. Using gloves and a mask, remove the Pre-Filter, the Reducer, and the used section of Suction Tubing and discard into an infectious waste receptacle (see Cautions). The CooperSurgical LEEP PRECISION Smoke Evacuation System LP-30-220 should be stored with a new Pre-Filter and Reducer in place on the ULPA filter.

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

Maintenance Procedures

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

Cleaning Procedures

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

Specifications

Use

Environmental Temperature:	between +10 °C and +40 °C
Relative Humidity:	between 10 % and 90 %
Air Pressure:	between 700 hPa and 1060 hPa

Shipping and Storage

Environmental Temperature:	between +10 °C and +40 °C
Relative Humidity:	between 10 % and 90 %
Air Pressure:	between 700 hPa and 1060 hPa

LP-30-220 • LEEP PRECISION™ Smoke Evacuation System, 230 VAC Operating Manual • English (continued)

Fuses:	10A, 250V, T-Type, slow blow
Safety Class:	I
Power Rating:	2200 VA
Electrical:	230 VAC, 50 Hz
Size (W x D x H):	9 inches x 9 inches x 22 inches (22.86 cm x 22.86 cm x 53.24 cm)
Weight:	21 pounds (9.53 Kg)
Air Flow:	35 CFM minimum
Filter:	Pre-Filter, charcoal filter for odor removal, and hydrophobic ULPA filter rated at 99.999 percent efficiency level for 0.014 micron particles (based on Standard CNC Evaluations).

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.

Reordering Information

Disposable Pre-filter:	Catalog (REF) number 6081
ULPA Filter:	Catalog (REF) number 6082
Reducer:	Catalog (REF) number 6083
Disposable Tubing (3/8 inch ID):	Catalog (REF) number 6084

Liability Statement

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

Warranty Information

CooperSurgical, Inc., warrants that the CooperSurgical LEEP PRECISION Smoke Evacuation System LP-30-220 (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 materials or workmanship during this one (1) year warranty period, CooperSurgical will at its option repair or replace the Product. The limited warranty does not include replacement or service to repair damage resulting from improper installation, external electrical fault, accident, disaster, negligence, modification, or use for any purpose other than that for which it was originally designed or indicated for use in this Operating Manual. This warranty does not cover service or repair by personnel not authorized by CooperSurgical nor normal wear and tear, and 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 the 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.

NOTE: No person, agent, distributor, dealer, or company is authorized to change or modify the terms of this limited warranty.

To Obtain Warranty Service

Contact the Service Department at CooperSurgical to obtain a Return Authorization Number. This Return Authorization Number must appear on all correspondence regarding your warranty claim; CooperSurgical is not required to accept a Product returned without a Return Authorization Number.

The Product must be returned to CooperSurgical together with proof of date of purchase. All products must be properly disinfected prior to returning for service. All shipments to CooperSurgical must be insured and safely and securely packed, preferably in the original shipping carton. Include a letter explaining the problem and a reference to the Return Authorization Number. All return transportation and insurance charges must be prepaid by the customer and the customer will bear all risk of loss.

If CooperSurgical determines that the Product requires repair covered under this Limited Warranty, CooperSurgical will repair or replace the Product as provided above and will return the repaired or replacement Product to the customer, freight prepaid with the risk of loss passing to the customer upon delivery to common carrier.

If CooperSurgical determines that the Product requires a repair that is not covered by this Limited Warranty, CooperSurgical will either return the Product to the customer at the customer's expense or contact the customer for further instructions. If so instructed by the customer, CooperSurgical will repair the Product and return the repaired Product to the customer, freight prepaid with risk of loss passing on the customer upon delivery to the common carrier. CooperSurgical shall be entitled to invoice the customer for the reasonable cost of non-warranty inspection and repair of the Product and the cost of the return freight.

NOTE: There are no user-serviceable parts (excluding intermittent filter changes). Repairs should only be carried out by authorized CooperSurgical service personnel.

CooperSurgical LEEP PRECISION Smoke Evacuation System EMC Compliance Information

- Medical electrical equipment requires special precautions regarding EMC and must 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 Smoke Evacuation System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the CooperSurgical LEEP PRECISION Smoke Evacuation System should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	CooperSurgical LEEP PRECISION Smoke Evacuation Systems use only RF energy 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 Smoke Evacuation 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	

LP-30-220 • LEEP PRECISION™ Smoke Evacuation System, 230 VAC
Operating Manual • English (continued)

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

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

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

LP-30-220 • LEEP PRECISION™ Smoke Evacuation System, 230 VAC
Operating Manual • English (continued)

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environmental Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CooperSurgical LEEP PRECISION Smoke Evacuation System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \begin{matrix} 80 \text{ MHz to} \\ 800 \text{ MHz} \end{matrix}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \begin{matrix} 800 \text{ MHz to} \\ 2.5 \text{ GHz} \end{matrix}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. ^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcasts, and TV broadcasts cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the CooperSurgical LEEP PRECISION Smoke Evacuation System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CooperSurgical LEEP PRECISION Smoke Evacuation 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 Smoke Evacuation 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 Smoke Evacuation System

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

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

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

For the CooperSurgical LEEP PRECISION Smoke Evacuation 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.

Explanation of Symbols



Reorder Number



Serial Number



Consult instructions for use.



Date of Manufacture



Fragile



Keep Dry



Symbol indicates that the device should be sent to the special agencies according to local regulations for separate collection after its useful life.

R_x Only

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



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



Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC.



Authorized Representative in the European Community.



This side up



High Voltage Symbol



Manufacturer



Caution



Non-sterile

LEEP PRECISION™ Rauchabsaugsystem, 230 VAC **(Deutsch / German)**

Beschreibung des Systems

Das dreistufige Luftfiltrationssystem des Rauchabsaugsystems LEEP PRECISION LP-30-220 von CooperSurgical wird verwendet, um Luftpartikel, die während der Büroabläufe und der chirurgischen Verfahren erzeugt werden, zu entfernen. Es weist folgende Merkmale auf:

- Niedriger Geräuschpegel
- Die dreifache Luftfiltration sorgt für eine Effizienz bei 0,014 Mikrometern, die mit 99,999 % angegeben ist. Hierzu gehören ein Vorfilter, ein Aktivkohlefilter zur Geruchsbeseitigung und ein abschließender Sicherheitsfilter, der hinter dem Kohlefilter angeordnet ist.
- Hoher Luftfluss für eine wirksame Erfassung der Abluftfahne.
- Praktische Befestigung an der CooperSurgical LEEP PRECISION Verbundsystem – Wandmontage oder freistehend

Vorsichtsmaßnahmen

- Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.
- Dieses Gerät erzeugt eine starke Saugkraft, und es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Absaugsteuerung und die Position des Ansaugendes des Schlauchs richtig ausgerichtet ist, um eine Verletzung der Patientin oder eine unbemerkte Beschädigung des chirurgischen Materials zu vermeiden.
- Die von diesem Gerät aus der Abluft entfernten Materialien sind potenziell gefährlich. Sie sind gemäß den Standards von 29 CFR 1910.1030 und der OSHA-Richtlinie 3127.1992 (Occupational Exposure to Blood Borne Pathogens) zu handhaben.
- Um einer Feuer- oder Explosionsgefahr vorzubeugen, darf das System nicht in Anwesenheit von entzündlichen oder potenziell entzündlichen Materialien verwendet werden.
- Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in das System gelangt.
- Um ein vorzeitiges Versagen des ULPA-Filter-Zylinders zu verhindern, darf dieses Gerät nicht ohne Einweg-Vorfilter betrieben werden.
- Es dürfen keine Änderungen am Gerät vorgenommen werden.
- Es enthält keine Teile, die vom Kunden selbst gewartet werden könnten.
- Der Kunde kann nur das Netzkabel oder Sicherungen austauschen. Diese Teile sind nur durch genau die gleichen Ersatzteile von CooperSurgical zu ersetzen.

Warnhinweis

Das Gerät darf nur an eine Netzsteckdose mit Schutzleiter angeschlossen werden, um jegliche Gefahr eines elektrischen Schlags auszuschließen.

Inbetriebnahme des Systems

Sie haben einen Karton erhalten, der die Vakuumeinheit enthält. Die erforderlichen Einweg-Zubehörteile zur Durchführung von Verfahren sind separat von CooperSurgical zu erwerben.

Installation des ULPA-Filters

Den großen ULPA-Filter-Zylinder mit dem Pfeil der Luftstromrichtung nach unten einführen (siehe Foto A).



Foto A

Betriebsanweisungen

Die Einheit wird für den Einsatz vorbereitet, indem ein sauberer Einweg-Vorfilter auf den ULPA-Filter-Zylinder gesetzt wird (siehe Foto B). Gewährleisten, dass die Vorrichtung fest sitzt.



Foto B

Für Verfahren, die eine Abluftentfernung in unmittelbarer Nähe erfordern (d. h. Scheidenspekulum)

Mit einer leichten Drehbewegung das 3/8 Zoll (0,95 cm) Reduzierstück (Katalognr. 6083) am Anschluss an der Oberseite des Einweg-Vorfilters befestigen. Das eine Ende eines Absaugschlauchs geeigneter Länge mit einem Innendurchmesser von 3/8 Zoll (0,95 cm) (Katalognr. 6084) am Reduzierstück befestigen und das andere Ende zum Patienten und dem jeweils verwendeten Gerät führen, wie beispielsweise ein mit einem Rauchabsaugadapter ausgestattetes Scheidenspekulum (siehe Foto C).



Foto C

**Für Verfahren, die eine Abluftentfernung in der freien Umgebung erfordern
(d. h. externe Läsionen)**

1. Den sterilen Einweg-Absaugschlauch (Katalognr. 6084) direkt oben in den Vorfilter einsetzen. Das gegenüberliegende Ende über der zu behandelnden Stelle positionieren.
2. Die Einheit an eine geeignete Wandsteckdose anschließen (siehe Abschnitt Technische Daten).
3. Durch Drücken des Netzschalters in die Position „ON“ (Ein) die Einheit einschalten und mit dem Vakuumregler die gewünschte Saugstärke einstellen.
4. Nach Abschluss jedes Verfahrens das System aktivieren, um eine sichere Partikeleindämmung zu gewährleisten. Unter Verwendung von Handschuhen und einer Maske den Vorfilter, das Reduzierstück und den benutzten Abschnitt des Absaugschlauchs entfernen und in einem Behälter für infektiösen Abfall entsorgen (siehe Vorsichtsmaßnahmen). Das CooperSurgical LEEP PRECISION Rauchabsaugsystem LP-30-220 mit einem neuen Vorfilter und Reduzierstück auf dem ULPA-Filter lagern.

HINWEIS: Die erwartete Nutzungszeit des ULPA-Filters beträgt je nach Gebrauch drei bis sechs Monate. Er muss in einem Behälter für infektiösen Abfall entsorgt werden, wenn Abluftgeruch festgestellt wird oder die Absaugung vermindert wird.

Wartungsverfahren

Während des Normalbetriebs sind keine Wartungsmaßnahmen erforderlich. Es muss lediglich sichergestellt werden, dass um die Einheit herum ausreichend Platz zur Verfügung steht, damit ein ungehinderter Luftstrom und eine angemessene Kühlung möglich sind.

Reinigungsverfahren

Die Außenseite der Einheit kann bei Bedarf mit einem mit Isopropylalkohol angefeuchteten (nicht nassen) weichen Tuch gereinigt werden. Es darf keine Flüssigkeit in die Einheit eindringen.

Technische Daten

Betrieb

Umgebungstemperatur:	zwischen +10 °C und +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	zwischen 10 % und 90 %
Luftdruck:	zwischen 700 hPa und 1060 hPa

Versand und Lagerung

Umgebungstemperatur:	zwischen +10 °C und +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	zwischen 10 % und 90 %
Luftdruck:	zwischen 700 hPa und 1060 hPa

LP-30-220 • LEEP PRECISION™ Rauchabsaugsystem, 230 VAC Bedienungsanleitung • Deutsch / German (Fortsetzung)

Sicherungen:	10 A, 250 V, T-Typ, träge
Sicherheitsklasse:	I
Belastbarkeit:	2200 VA
Elektrisch:	230 V AC, 50 Hz
Abmessungen (B x T x H):	22,86 cm x 22,86 cm x 53,24 cm (9 Zoll x 9 Zoll x 22 Zoll)
Gewicht:	9,53 kg (21 Pfund)
Luftstrom:	mindestens 35 CFM bei Maximaleinstellung
Filter:	Vorfilter, Aktivkohlefilter zur Geruchsbeseitigung und hydrophober ULPA-Filter mit einer Effizienz von 99,999 % für Mikropartikel von 0,014 Mikrometern (gemäß standardmäßiger CNC-Bestimmung).

EEAG-Richtlinie



Um die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu erhalten, zu schützen und ihre Qualität zu verbessern und schonend mit den natürlichen Ressourcen umzugehen, entsorgen Sie Elektro- und Elektronik-Altgeräte (EEAG) nicht mit dem unsortierten Hausmüll. Wenden Sie sich an die örtlichen Sammelstellen für EEAG-Abfall.

Nachbestellinformation

Einweg-Vorfilter:	Katalognr. (REF) 6081
ULPA-Filter:	Katalognr. (REF) 6082
Reduzierstück:	Katalognr. (REF) 6083
Einwegschlauch (Innendurchmesser 3/8 Zoll [0,95 cm]):	Katalognr. (REF) 6084

Haftungsbeschränkung

CooperSurgical garantiert die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des LEEP PRECISION Rauchabsaugsystems nur dann, wenn Installation, Neukalibrierung und Reparaturen durch Personal durchgeführt werden, das von CooperSurgical dazu ermächtigt wurde, und wenn es gemäß den entsprechenden Anweisungen in einem Bereich betrieben wird, der allen IEC-Anforderungen entspricht.

Garantieinformationen

CooperSurgical, Inc. gewährleistet für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab ursprünglichem Kaufdatum, dass das CooperSurgical LEEP PRECISION Rauchabsaugsystem LP-30-220 (das „Produkt“) frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

Falls das Produkt während dieses einen (1) Garantie-Jahres aufgrund eines Material- oder Verarbeitungsfehlers betriebsunfähig wird, wird CooperSurgical das Produkt nach eigenem Ermessen reparieren oder ersetzen. Die beschränkte Garantie gilt nicht für Ersatz- oder Reparaturleistungen, die durch fehlerhafte Installation, externe elektrische Störungen, Unfall, Naturkatastrophen, Fahrlässigkeit, Änderungen oder Verwendung des Geräts für andere als die ursprünglich konzipierten und in dieser Betriebsanleitung angegebenen Zwecke erforderlich werden. Diese Garantie deckt keine Wartungs- oder Reparaturarbeiten durch nicht von CooperSurgical autorisiertes Personal und keinen normalen Verschleiß ab und gilt auch nicht für Einwegprodukte oder -komponenten oder Produkte zur einmaligen oder eingeschränkten Verwendung. Das einzige und ausschließliche Recht unter dieser beschränkten Garantie besteht in der Reparatur oder dem Ersatz, wie es hier erwähnt wurde.

Die vorhergehende beschränkte Garantie stellt die einzige von CooperSurgical abgegebene Garantieerklärung in Bezug auf das Produkt sowie alle seine Einzelteile dar und gilt anstelle aller anderen Garantien von CooperSurgical in Bezug auf das Produkt.

COOPERSURGICAL GEWÄHRT KEINE WEITERE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE FÜR DIESES PRODUKT, EINSCHLIESSLICH U. A. DER GARANTIE FÜR MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. IN KEINEM FALL IST COOPERSURGICAL HAFTBAR FÜR SCHÄDEN, DIE SICH AUS DEM NUTZUNGSAusFALL DES PRODUKTS ERGEBEN ODER AUS ANDEREN NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, AUCH DANN NICHT, WENN COOPERSURGICAL IM VORAUS VON DER MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN IN KENNTNIS GESETZT WIRD.

HINWEIS: Personen, Auftragnehmer, Händler oder Unternehmen sind nicht dazu berechtigt, die Bedingungen dieser beschränkten Garantie zu ändern oder zu modifizieren.

Garantieansprüche

Zuerst beim Kundendienst von CooperSurgical eine Rückgabenummer anfordern. Diese Rückgabenummer muss im gesamten, den Garantieanspruch betreffenden Schriftverkehr angegeben werden und CooperSurgical ist nicht dazu verpflichtet, ein zurückgesandtes Produkt ohne Rückgabenummer anzunehmen.

Das Produkt muss an CooperSurgical mit einem Beleg des Kaufdatums zurückgegeben werden. Alle Produkte müssen vor Einsendung an den Kundendienst ordnungsgemäß desinfiziert werden. Alle Rücksendungen an CooperSurgical müssen versichert und sicher verpackt werden, vorzugsweise im Original-Versandkarton. Bitte ein Schreiben mit einer Erläuterung des Problems und einem Verweis auf die Rücksendenummer beilegen. Alle Rücksende- und Versicherungskosten sind im Voraus vom Kunden zu leisten und der Kunde übernimmt jegliches Verlustrisiko.

Falls CooperSurgical bestimmt, dass das Produkt im Rahmen dieser beschränkten Garantie repariert werden soll, wird CooperSurgical das Produkt wie oben angegeben reparieren oder ersetzen und das reparierte oder ersetzte Produkt frachtfrei an den Kunden zurückschicken, wobei das Verlustrisiko nach Übergabe an das Versandunternehmen auf den Kunden übergeht.

Falls CooperSurgical bestimmt, dass das Produkt eine Reparatur erfordert, die nicht durch diese beschränkte Garantie abgedeckt ist, wird CooperSurgical das Produkt entweder auf Kosten des Kunden an den Kunden zurückschicken oder sich mit dem Kunden bezüglich weiterer Anweisungen in Verbindung setzen. Auf Anweisung des Kunden wird CooperSurgical das Produkt reparieren und frachtfrei an den Kunden zurückschicken, wobei das Verlustrisiko nach Lieferung durch das Versandunternehmen an den Kunden übergeht. CooperSurgical ist dazu berechtigt, dem Kunden die angemessenen Kosten für Inspektion und Reparatur sowie die Rücksendungskosten in Rechnung zu stellen.

HINWEIS: Es gibt keine Teile, die vom Anwender gewartet werden müssen (außer Filterwechsel bei Bedarf). Reparaturen dürfen nur von autorisierten CooperSurgical Kundendiensttechnikern ausgeführt werden.

EMV-Konformität – CooperSurgical LEEP PRECISION Rauchabsaugsystem

- Medizinische elektrische geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV und die Installation und Inbetriebnahme muss entsprechend den EMV-Informationen in der Begleitdokumentation erfolgen.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können Medizinische elektrische geräte beeinträchtigen.

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Strahlung

Das CooperSurgical LEEP PRECISION Rauchabsaugsystem ist zum Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Endanwender des CooperSurgical LEEP PRECISION Rauchabsaugsystems muss

Strahlungstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Strahlung CISPR 11	Gruppe 1	CooperSurgical LEEP PRECISION Rauchabsaugsysteme verwenden nur HF-Energie für ihre internen Funktionen. Daher ist ihre HF-Ausstrahlung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Strahlung CISPR 11	Klasse A	CooperSurgical LEEP PRECISION Rauchabsaugsysteme sind zum Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslichen Einrichtungen und in Einrichtungen, die direkt an öffentliche Niederspannungsnetze angeschlossen sind, die in für häusliche Zwecke genutzte Gebäude eingespeist werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	konform	

LP-30-220 • LEEP PRECISION™ Rauchabsaugsystem, 230 VAC
Bedienungsanleitung • Deutsch / German (Fortsetzung)

sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung angewendet wird.

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

CooperSurgical LEEP PRECISION Rauchabsaugsystem sind zum Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektromagnetische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Fußböden müssen aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Störungsgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzleistung muss einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung (Surge) IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzialmodus ± 2 kV Gleichtaktmodus	± 1 kV Differenzialmodus ± 2 kV Gleichtaktmodus	Die Qualität der Netzleistung muss einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen bei den Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Netzleistung muss einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des CooperSurgical LEEP PRECISION Rauchabsaugsystems einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromausfall benötigt, wird empfohlen, das CooperSurgical LEEP PRECISION Rauchabsaugsystem über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu versorgen.
Magnetfeld bei einer Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz müssen den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- oder Krankenhausumgebung üblich sind, entsprechen.

HINWEIS U_T ist die AC-Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels; in diesem Fall beträgt die Spannung 230 V.

LP-30-220 • LEEP PRECISION™ Rauchabsaugsystem, 230 VAC
Bedienungsanleitung • Deutsch / German (Fortsetzung)

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen in keinem geringeren Abstand zum CooperSurgical LEEP PRECISION Rauchabsaugsystem, einschließlich Kabel, verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \begin{matrix} 80 \text{ MHz bis} \\ 800 \text{ MHz} \end{matrix}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \begin{matrix} 800 \text{ MHz bis} \\ 2,5 \text{ GHz} \end{matrix}$ wobei P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Sendeherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke stationärer HF-Sender ist gemäß einer Untersuchung vor Ort^a bei allen Frequenzen geringer als der Konformitätspegel^b. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich: 
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

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

HINWEIS 2: Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung magnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflektionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil, schnurlos) und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung und Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standorts zu empfehlen. Wenn die ermittelte Stärke am Standort des CooperSurgical LEEP PRECISION Rauchabsaugsystems den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, muss das CooperSurgical LEEP PRECISION Rauchabsaugsystem hinsichtlich seines normalen Betriebs beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des CooperSurgical LEEP PRECISION Rauchabsaugsystems.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke kleiner als 3 V/m sein.

LP-30-220 • LEEP PRECISION™ Rauchabsaugsystem, 230 VAC
Bedienungsanleitung • Deutsch / German (Fortsetzung)

Endanwender des CooperSurgical LEEP PRECISION Rauchabsaugsystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung angewendet wird.

Empfohlener Schutzabstand

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem CooperSurgical Rauchabsaugsystem

Das CooperSurgical Rauchabsaugsystem ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des CooperSurgical Rauchabsaugsystems kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen dadurch beitragen, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem CooperSurgical

Maximale Nennleistung des Senders <u>Watt</u>	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz (Meter) [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

Rauchabsaugsystem einhält, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen.

Für Sender, deren maximale Nenn-Ausgangsleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die auf die Frequenz des Senders zutrifft, wobei P die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Sendeherstellers ist.

Für das CooperSurgical LEEP PRECISION Rauchabsaugsystem:

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

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

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

HINWEIS 2: Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung magnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflektionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Symbole



Nachbestellnummer



Seriennummer



Bedienungsanleitung beachten



Herstellungsdatum



Zerbrechlich



Trocken halten



Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Gerät gemäß der örtlichen Gesetzgebung nach Ende seiner Lebensdauer einer separaten Entsorgung durch spezielle Anbieter zugeführt werden muss.

R_x Only

Achtung: Die US-Gesetzgebung beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes



MEDIZINISCHE GERÄTE IN BEZUG AUF STROMSCHLAG, FEUER UND DIE GEFAHR MECHANISCHER EINWIRKUNGEN NUR IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT UL60601-1 UND CAN/CSA C22.2 Nr.601.1



Das Produkt entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.



Diese Seite nach oben



Vorsicht, Stromschlaggefahr



Hersteller



Vorsicht



Unsteril

LEEP PRECISION™ Sistema extractor de humos, 230 VCA (Español / Spanish)

Descripción del sistema

El sistema de filtración de aire y extractor de humos LP-30-220 LEEP PRECISION de tres etapas de CooperSurgical se utiliza para eliminar la columna de partículas atmosféricas producida durante las intervenciones ambulatorias y quirúrgicas, y presenta las siguientes características:

- Bajo nivel de ruido.
- Triple filtración de aire que proporciona un nivel de eficiencia del 99,999 % para 0,014 micrómetros. Incluye un filtro previo, un filtro de carbón vegetal para la eliminación de olores y un último filtro de seguridad colocado después del filtro de carbón vegetal.
- Flujo de aire elevado para una captación eficaz de la columna.
- Se une fácilmente al sistema integrado LEEP PRECISION de CooperSurgical — montada en la pared o de pie de forma independiente.

Precauciones

- Las leyes federales de los EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
- Como este dispositivo produce una potente fuerza de vacío, deberá asegurarse de que el control de la aspiración y la posición del extremo de entrada del tubo de aspiración estén bien ajustados para evitar lesiones a la paciente o daños involuntarios a los materiales quirúrgicos.
- Los materiales eliminados de la columna con este dispositivo son potencialmente peligrosos. Manipúlelos siguiendo las directrices 29 CFR 1910.1030 y OSHA 3127.1992 (Contacto profesional con microbios patógenos de transmisión hemática).
- Para evitar el riesgo de incendio o explosión, no utilice el sistema en presencia de materiales inflamables o potencialmente inflamables.
- No permita la entrada de líquidos en el sistema.
- Para evitar un fallo prematuro del cilindro del filtro de aire de penetración ultrabaja (filtro ULPA), no utilice este dispositivo sin haber colocado antes un filtro previo desechable.
- No se permite ninguna modificación en este equipo.
- Sin piezas que el usuario pueda reparar.
- El usuario solo puede sustituir los cables de alimentación o los fusibles. La sustitución de estos elementos debe realizarse exclusivamente con las piezas de repuesto correspondientes disponibles a través de CooperSurgical.

Advertencia

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a redes eléctricas con protección a tierra.

Configuración inicial del sistema

Ha recibido una caja de cartón que contiene la unidad aspiradora. Deberá comprar por separado a CooperSurgical los accesorios desechables necesarios para realizar las intervenciones.

Instalación del filtro ULPA

Introduzca el cilindro grande del filtro ULPA con la flecha que indica el flujo de aire señalando hacia arriba (Consulte la Fotografía A).



Fotografía A

Instrucciones de funcionamiento

Prepare la unidad para usarla introduciendo un filtro previo desechable limpio en el cilindro del filtro ULPA (Consulte la Fotografía B). Asegúrese de que este dispositivo esté firmemente asentado.



Fotografía B

Para intervenciones que requieran una eliminación muy cercana de la columna (a saber, espéculo vaginal)

Monte el reductor de 3/8 pulg. (0,95 cm) (referencia 6083 del catálogo) en el puerto de la parte superior del filtro previo desechable con un ligero movimiento giratorio. Fije al conector reductor un extremo de un trozo apropiado de tubo del extractor con un diámetro interno de 3/8 pulg. (0,95 cm) (referencia 6084 del catálogo) y dirija el otro extremo a la paciente y a cualquier dispositivo adecuado que se esté utilizando; por ejemplo, a un espéculo vaginal equipado con un adaptador del extractor de humos (Consulte la Fotografía C).



Fotografía C

Para intervenciones que requieran una eliminación de la columna en una zona abierta (a saber, lesiones externas)

1. Monte el tubo estéril desechable del extractor (referencia 6084 del catálogo) directamente en la parte superior del filtro previo. Coloque el extremo opuesto sobre el lugar que se quiera tratar.
2. Enchufe la unidad a una toma de pared adecuada (Consulte la sección de Especificaciones).
3. Pase el interruptor POWER (Alimentación) a la posición activada (ON) para arrancar la unidad y ajuste el mando de control de la aspiración al nivel deseado.
4. Cuando complete cada intervención, active el sistema para lograr la contención segura de las partículas. Utilizando guantes y una mascarilla, retire el filtro previo, el reductor y la sección usada del tubo de aspiración y deséchelos en un receptáculo para residuos infecciosos (Consulte las Precauciones). El extractor de humos LP-30-220 LEEP PRECISION de CooperSurgical debe almacenarse con un filtro previo y un reductor nuevos, colocados en el filtro ULPA.

NOTA: La vida útil prevista del filtro ULPA es de 3-6 meses, en función de su uso. Debe desecharse en un receptáculo para residuos infecciosos si se detecta olor en la columna o si la aspiración disminuye.

Procedimientos de mantenimiento

No se necesita ningún mantenimiento durante el uso normal, excepto asegurarse de que haya un espacio amplio alrededor de la unidad para permitir un flujo libre de aire y una refrigeración adecuada.

Procedimientos de limpieza

El exterior de la unidad puede limpiarse cuando sea necesario con un paño suave humedecido (no empapado) con alcohol isopropílico. No deje que el líquido penetre en la unidad.

Especificaciones

Uso

Temperatura ambiente:	entre +10 °C y +40 °C
Humedad relativa:	entre 10 % y 90 %
Presión del aire:	entre 700 hPa y 1060 hPa

Envío y almacenamiento

Temperatura ambiente:	entre +10 °C y +40 °C
Humedad relativa:	entre 10 % y 90 %
Presión del aire:	entre 700 hPa y 1060 hPa

LP-30-220 • LEEP PRECISION™ Sistema extractor de humos, 230 VCA

Manual de funcionamiento • Español / Spanish (continuación)

Fusibles:	10A, 250V, tipo T, acción retardada
Clase de seguridad:	I
Potencia nominal:	2200 VA
Conexión eléctrica:	230 V CA, 50 Hz
Tamaño (Anch x Prof x Alt):	22,86 cm x 22,86 cm x 53,24 cm (9 pulg. x 9 pulg. x 22 pulg.)
Peso:	9,53 kg (21 libras)
Fujo de aire:	Mínimo 0,98 m ³ /minuto (35 CFM) con ajuste máximo
Filtro:	Filtro previo, filtro de carbón vegetal para la eliminación del olor y filtro ULPA hidrófobo con un nivel de eficacia del 99,999 % para partículas de 0,014 micrómetros (según las evaluaciones por el estándar CNC).

Directiva 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 deseché los aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) como residuos urbanos sin clasificar. Póngase en contacto con los centros de eliminación de RAEE locales.

Información para nuevos pedidos

Filtro previo desechable:	Número (REF) del catálogo 6081
Filtro ULPA:	Número (REF) del catálogo 6082
Reductor:	Número (REF) del catálogo 6083
Tubo desechable (DI de 3/8 pulg. [0,95 cm]):	Número (REF) del catálogo 6084

Declaración de responsabilidad

CooperSurgical solamente garantiza la seguridad, fiabilidad y rendimiento del sistema extractor de humos LEEP PRECISION si la instalación, recalibraciones y reparaciones son realizadas por personal autorizado por CooperSurgical y si el sistema se utiliza en cumplimiento de las instrucciones proporcionadas y en una zona que satisfaga los requisitos de IEC aplicables.

Información sobre la garantía

CooperSurgical, Inc. garantiza su sistema de extracción de humos LP-30-220 LEEP PRECISION de CooperSurgical (el "Producto") contra defectos de materiales y fabricación durante un período de un (1) año a partir de la fecha de compra original.

Si el producto queda inservible por un defecto de materiales o fabricación durante este período de garantía de un (1) año, CooperSurgical, a su entera discreción, lo reparará o reemplazará. La garantía limitada no incluye sustituciones o servicios para reparar daños debidos a una instalación inadecuada, fallo eléctrico externo, accidente, catástrofe, negligencia, modificación o uso para cualquier fin distinto de aquel para el que fue diseñado originalmente o indicado en este manual de funcionamiento. Esta garantía no cubre servicios ni reparaciones por personal no autorizado por CooperSurgical, así como el desgaste normal. Tampoco se aplica a artículos o componentes de un solo uso, de uso limitado o desechables. El único y exclusivo remedio amparado por esta garantía limitada será la reparación o sustitución según se establece en el presente documento.

La garantía limitada anterior constituye la única garantía ofrecida por CooperSurgical para el producto y todas sus piezas, y reemplaza cualquier otra garantía de CooperSurgical con respecto al producto.

COOPERSURGICAL NO ESTABLECE NI OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUIDAS SIN LIMITACIÓN LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. EN NINGÚN CASO PODRÁ CONSIDERARSE A COOPERSURGICAL RESPONSABLE DE DAÑOS DERIVADOS DE LA PÉRDIDA DE USO DEL PRODUCTO O DE OTROS DAÑOS FORTUITOS O CONSECUENTES, INDEPENDIENTEMENTE DE QUE COOPERSURGICAL TUVIERA CONOCIMIENTO PREVIO DE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS.

NOTA: No se autoriza a ninguna persona, agente, distribuidor, vendedor o empresa, a cambiar o a modificar los términos de esta garantía limitada.

Para recibir el servicio de garantía

Solicite primeramente al departamento de asistencia de CooperSurgical un número de permiso de devolución. El número de permiso de devolución debe aparecer en toda la correspondencia relacionada con su reclamación de garantía, pues no se podrá solicitar a CooperSurgical que acepte un producto devuelto sin un número de permiso de devolución.

El producto debe devolverse a CooperSurgical junto con un justificante de la fecha de compra. Todos los productos deben desinfectarse adecuadamente antes de devolverlos. Todos los envíos a CooperSurgical deben estar asegurados y embalados de forma segura y protegida, preferiblemente en su caja de cartón original. Incluya una carta que explique el problema y haga constar el número del permiso de devolución. El cliente debe pagar por adelantado todos los gastos de transporte y seguro y se hará cargo de cualquier riesgo de pérdida.

Si CooperSurgical determina que el producto necesita una reparación cubierta por esta garantía limitada, lo reparará o sustituirá como se ha indicado arriba y devolverá el producto reparado o sustituido al cliente con portes pagados en origen, pasando el riesgo de pérdida al cliente cuando se entregue al transportista común.

Si CooperSurgical determina que el producto requiere una reparación que no esté cubierta por esta garantía limitada, devolverá el producto al cliente con gastos a cargo del mismo o se pondrá en contacto con el cliente para recibir otras instrucciones. Si así se lo indica el cliente, CooperSurgical reparará el producto y lo devolverá reparado al cliente con portes pagados en origen, pasando el riesgo de pérdida al cliente cuando se entregue al transportista común. CooperSurgical tendrá derecho a facturar al cliente el coste razonable de la inspección y la reparación del producto no cubiertas por la garantía, más los portes de la devolución.

NOTA: No hay piezas cuyo mantenimiento pueda realizar el usuario (excepto los cambios intermitentes de los filtros). Las reparaciones debe realizarlas exclusivamente el personal de servicio técnico autorizado de CooperSurgical.

Información sobre cumplimiento de la compatibilidad electromagnética (CEM) – Sistema de extracción de humos LEEP PRECISION de CooperSurgical

- Este equipo eléctrico necesita precauciones especiales con respecto a la CEM, por lo que debe instalarse y ponerse en servicio según la información sobre CEM proporcionada en los documentos adjuntos.
- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar al equipo eléctrico médico.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El sistema extractor de humos LEEP PRECISION de CooperSurgical está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o el usuario final del sistema extractor de humos LEEP PRECISION de CooperSurgical deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Los sistemas extractores de humos LEEP PRECISION de CooperSurgical usan energía de RF solamente para su actividad interna. En consecuencia, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Los sistemas extractores de humos LEEP PRECISION de CooperSurgical son adecuados para usar en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro de energía de baja tensión pública que suministra a los edificios usados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Los sistemas extractores de humos LEEP PRECISION de CooperSurgical están previstos para su uso en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o el usuario final del sistema extractor de humos LEEP PRECISION de CooperSurgical deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, de hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de un material sintético, la humedad relativa deber ser del 30 % como mínimo.
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 la red principal de suministro debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo común ± 2 kV	Modo diferencial ± 1 kV Modo común ± 2 kV	La calidad de la red principal de suministro debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (caída de $> 95\%$ en U_T) durante medio ciclo $40\% U_T$ (caída de 60% en U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (caída de 30% en U_T) durante 25 ciclos $< 5\% U_T$ (caída de $> 95\%$ en U_T) durante 5 segundos	$< 5\% U_T$ (caída de $> 95\%$ en U_T) durante medio ciclo $40\% U_T$ (caída de 60% en U_T) durante 5 ciclos $70\% U_T$ (caída de 30% en U_T) durante 25 ciclos $< 5\% U_T$ (caída de $> 95\%$ en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la red principal de suministro debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema extractor de humos LEEP PRECISION de CooperSurgical necesita que el sistema siga funcionando en el caso de interrupción del suministro, se recomienda conectar el extractor de humos LEEP PRECISION de CooperSurgical a una fuente de alimentación ininter-rumpible o a una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deben ser los típicos de un entorno comercial u hospitalario.

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

LP-30-220 • LEEP PRECISION™ Sistema extractor de humos, 230 VCA
Manual de funcionamiento • Español / Spanish (continuación)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 V	No se deben utilizar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles en las proximidades de cualquier parte del sistema extractor de humos LEEP PRECISION de CooperSurgical, incluidos los cables, salvo que se respete la distancia de separación recomendada, la cual se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \begin{matrix} 80 \text{ MHz a} \\ 800 \text{ MHz} \end{matrix}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \begin{matrix} 800 \text{ MHz a} \\ 2,5 \text{ GHz} \end{matrix}$ 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 recomendada de separación en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se determine mediante un estudio electromagnético del sitio^a, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada banda de frecuencias^b. Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el símbolo siguiente: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la banda de frecuencias más alta.

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 de las estructuras, los objetos y las personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como en estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético generado por los transmisores fijos de RF, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la cual se utiliza el sistema extractor de humos LEEP PRECISION de CooperSurgical supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado arriba, deberá observarse el sistema extractor de humos LEEP PRECISION de CooperSurgical para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del sistema extractor de humos LEEP PRECISION de CooperSurgical.

^b En la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m.

Distancia de separación recomendada

Distancia de separación recomendada entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil, y el sistema extractor de humos LEEP PRECISION de CooperSurgical

Los sistemas extractores de humos LEEP PRECISION de CooperSurgical están diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de la RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de los sistemas extractores de humos LEEP PRECISION de CooperSurgical pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y los sistemas extractores de humos LEEP PRECISION de CooperSurgical como se recomienda seguidamente, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor <u>Vatios</u>	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (Metros) [Notas 1 y 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 los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, siendo P el valor de salida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Para el sistema extractor de humos LEEP PRECISION de CooperSurgical:

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

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

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación de la banda de frecuencias más alta.

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 de las estructuras, los objetos y las personas.

Explicación de los símbolos



Nº de referencia para nuevos pedidos



Número de serie



Consulte las instrucciones de uso



Fecha de fabricación



Frágil



Mantener seco



El símbolo indica que el dispositivo debe enviarse a un organismo especial de acuerdo con normativa local sobre la recogida de residuos por separado después de su vida útil.

R_x Only

Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este aparato por o bajo orden médica.



EQUIPO MÉDICO SOLAMENTE CON RESPECTO A DESCARGA ELÉCTRICA, INCENDIO Y RIESGO MECÁNICO SEGÚN LAS NORMAS UL60601-1 Y CAN/CSA C22.2 No.601.1



El producto cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.



Representante autorizado en la Comunidad Europea.



Este lado para arriba



Precaución, riesgo de descarga eléctrica



Fabricante



Precaución



No estéril

LEEP PRECISION™ Système d'évacuation des fumées, 230 VCA (Français / French)

Description du système

Le système de filtration d'air à trois étages pour système d'évacuation des fumées LEEP PRECISION LP-30-220 de CooperSurgical est utilisé pour enlever le panache de particules en suspension produit au cours d'interventions chirurgicales ou en cabinet. Ses caractéristiques sont les suivantes :

- Niveau de bruit faible.
- Triple filtration d'air avec un niveau d'efficacité de 99,999 % pour les particules de 0,014 micromètre. Le système comprend un pré-filtre, un filtre à charbon actif (pour absorber les odeurs) et un dernier filtre de sécurité placé après celui-ci.
- Débit d'air élevé permettant une récupération efficace du panache.
- Fixation pratique au poste de travail CooperSurgical pour système intégré LEEP PRECISION — fixation murale ou autonome.

Mises en garde

- Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.
- Ce dispositif produit une importante force d'aspiration. Assurez-vous que l'aspiration ainsi que la position de l'extrémité d'entrée du tuyau d'aspiration sont ajustés de façon adéquate afin d'éviter de blesser la patiente ou d'endommager par inadvertance le matériel chirurgical.
- Les substances contenues dans le panache de fumée extraites par cet appareil sont potentiellement dangereuses. Manipulez-le conformément aux directives 29 CFR 1910.1030 et OSHA 3127.1992 (exposition professionnelle aux pathogènes du sang).
- Afin d'empêcher tout incendie ou explosion, n'utilisez pas le système en présence de produits inflammables ou potentiellement inflammables.
- N'introduisez aucun liquide dans le système.
- Afin d'éviter un dysfonctionnement prématuré du cylindre à filtre ULPA, veillez à ne pas faire fonctionner ce dispositif sans qu'un pré-filtre jetable soit installé.
- La modification de cet équipement n'est pas autorisée.
- Aucune pièce n'est réparable par le client.
- L'utilisateur est uniquement autorisé à remplacer les cordons d'alimentation ou les fusibles. Ne remplacez ces éléments que par les pièces de rechange exactes disponibles auprès de CooperSurgical.

Avertissement

Pour éviter tout risque d'électrocution, cet équipement ne doit être raccordé qu'à une prise d'alimentation secteur mise à la terre.

Préparation initiale du système

Vous avez reçu un carton contenant le dispositif d'aspiration. Les accessoires jetables nécessaires à l'exécution de procédures doivent être achetés séparément auprès de CooperSurgical.

Installation du filtre ULPA

Insérez le grand cylindre à filtre ULPA, en veillant à ce que la flèche indiquant le débit soit orientée vers le bas (voir la Photo A).



Photo A

Instructions d'utilisation

Préparez l'appareil en insérant un pré-filtre jetable propre dans le cylindre à filtre ULPA (voir la Photo B). Assurez-vous que le dispositif est bien en place.



Photo B

Pour les procédures nécessitant une évacuation du panache de fumée de proximité (c.-à-d. spéculum vaginal)

Connectez le raccord de $\frac{3}{8}$ po. (0,95 cm) (référence 6083) à l'embout situé sur le dessus du pré-filtre jetable en le faisant légèrement tourner. Fixez l'une des extrémités d'un tuyau d'évacuation (référence 6084) d'une longueur appropriée et d'un diamètre interne de $\frac{3}{8}$ po. (0,95 cm) au connecteur du raccord et positionnez l'autre extrémité vers la patiente et le dispositif adapté utilisé, comme un spéculum vaginal avec raccord pour évacuation de la fumée (voir la Photo C).



Photo C

Pour les interventions nécessitant une évacuation du panache de fumée en plein air (c.-à-d. lésions externes)

1. Connectez le tuyau d'évacuation jetable stérile (référence 6084) directement en haut du pré-filtre. Positionnez l'extrémité opposée du tuyau vers l'endroit à traiter.
2. Branchez l'appareil sur une prise murale appropriée (voir la section Caractéristiques techniques).
3. Mettez le commutateur en position ON pour démarrer l'appareil et ajustez le bouton de commande de l'aspiration au niveau souhaité.
4. À la fin de chaque procédure, activez le système afin d'assurer un confinement des particules sans risque. En utilisant des gants et un masque, retirez le pré-filtre, le raccord et la partie utilisée du tuyau d'aspiration, puis jetez-les dans un récipient pour déchets infectieux (voir la section Mises en garde). Le système d'évacuation des fumées LEEP PRECISION LP-30-220 de CooperSurgical doit être entreposé avec un nouveau pré-filtre et un raccord en place sur le filtre ULPA.

REMARQUE : La durée de vie prévue du filtre ULPA est de trois à six mois, selon son utilisation. Il doit être jeté dans un récipient pour déchets infectieux si une odeur de fumée est détectée ou si l'aspiration diminue.

Procédures de maintenance

Aucune maintenance n'est nécessaire pendant une utilisation normale ; toutefois, assurez-vous que l'espace autour de l'appareil est dégagé afin de permettre une bonne circulation de l'air et un refroidissement approprié.

Procédures de nettoyage

La partie extérieure de l'appareil peut être nettoyée si nécessaire avec un tissu doux humidifié (ne pas le tremper) avec de l'isopropanol. N'introduisez aucun liquide à l'intérieur de l'appareil.

Caractéristiques techniques

Utilisation

Température ambiante :	entre +10 °C et +40 °C
Humidité relative :	entre 10 % et 90 %
Pression d'air :	entre 700 hPa et 1 060 hPa

Transport et stockage

Température ambiante :	entre +10 °C et +40 °C
Humidité relative :	entre 10 % et 90 %
Pression d'air :	entre 700 hPa et 1 060 hPa

LP-30-220 • LEEP PRECISION™ Système d'évacuation des fumées, 230 VCA
Manuel d'utilisation • Français / French (suite)

Fusibles :	10 A, 250 V, type T, temporisés
Classe de sécurité :	I
Puissance nominale :	2 200 VA
Électriques :	230 VCA, 50 Hz
Dimensions (l x L x H) :	22,86 cm x 22,86 cm x 53,24 cm (9 po. x 9 po. x 22 po.)
Poids :	9,53 kg (21 livres)
Débit d'air :	35 CFM (pieds cube par minute) minimum à un réglage maximal
Filtre :	Pré-filtre, filtre au charbon actif pour l'absorption des odeurs et filtre hydrophobe ULPA avec un taux d'efficacité de 99,999 % pour les particules de 0,014 micromètre (d'après des mesures par CNC standard).

Directive DEEE



Afin de préserver, de protéger, et d'améliorer la qualité de l'environnement, de protéger la santé humaine et d'utiliser les ressources naturelles rationnellement et prudemment, ne disposez pas des déchets d'équipement électrique ou électronique (DEEE) de la même façon que les déchets municipaux non triés. Contactez les sites d'élimination des déchets DEEE locaux.

Informations de commande

Pré-filtre jetable :	Référence (REF) 6081
Filtre ULPA :	Référence (REF) 6082
Raccord :	Référence (REF) 6083
Tuyau d'évacuation (diamètre interne de 3/8 po. [0,95 cm]) :	Référence (REF) 6084

Déclaration de responsabilité

CooperSurgical garantit la sécurité, la fiabilité et la performance du système d'évacuation des fumées LEEP PRECISION uniquement si l'installation, les réétalonnages et les réparations sont effectués par du personnel autorisé par CooperSurgical et si le système est utilisé conformément aux instructions données dans un lieu conforme à toutes les exigences CEI applicables.

Informations sur la garantie

CooperSurgical, Inc. garantit que le système d'évacuation des fumées LEEP PRECISION LP-30-220 de CooperSurgical (le « Produit ») sera exempt de défaut de matériau et de fabrication pendant une période d'un (1) an à partir de la date d'achat.

Si le Produit devenait inopérant à cause d'un défaut matériel ou de fabrication pendant cette période de garantie d'un (1) an, CooperSurgical, à sa discrétion, réparera ou remplacera le Produit. Cette garantie limitée n'inclut pas le remplacement ou la réparation dus à un dommage résultant d'une installation inadéquate, d'une défaillance électrique externe, d'un accident, d'un sinistre, d'une négligence, d'une modification ou d'une utilisation dans un but autre que celui pour lequel il a été conçu ou pour lequel il est indiqué dans ce manuel d'utilisation. Cette garantie ne couvre pas le remplacement ou la réparation par du personnel non autorisé par CooperSurgical ni l'usure normale et ne s'applique pas aux composants ou pièces jetables, à usage unique ou limité. Le seul et unique recours dans le cadre de cette garantie limitée sera la réparation ou le remplacement comme explicité ci-dessus.

La garantie limitée suscitée expose la seule garantie donnée par CooperSurgical par rapport au Produit et aux pièces, et remplace toute autre garantie de CooperSurgical en ce qui concerne le Produit.

COOPERSURGICAL NE FAIT NI N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, EN CE QUI CONCERNE LE PRODUIT, INCLUANT SANS LIMITATION LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION DU PRODUIT À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE. EN AUCUN CAS COOPERSURGICAL NE SERA TENU POUR RESPONSABLE DE DOMMAGES ÉMERGEANT DE LA PERTE DE JOUISSANCE DU PRODUIT, OU DE TOUT AUTRE DOMMAGE ACCESSOIRE OU INDIRECT, QUE COOPERSURGICAL AIT CONNAISSANCE OU NON EN AVANCE D'UNE TELLE POSSIBILITÉ.

REMARQUE : Aucune Personne, aucun Agent, Distributeur, Revendeur, ni aucune Entreprise n'est autorisé à changer ou modifier les conditions de cette garantie limitée.

Pour bénéficier d'une réparation sous garantie

Contactez en premier lieu le service après-vente de CooperSurgical pour obtenir un numéro d'autorisation de renvoi. Ce numéro d'autorisation de renvoi doit figurer sur toute correspondance concernant votre réclamation sous garantie. CooperSurgical n'est pas tenu d'accepter un Produit qui lui a été renvoyé sans numéro d'autorisation de renvoi.

Le Produit doit être renvoyé à CooperSurgical avec la preuve de la date d'achat. Tous les produits doivent être correctement désinfectés avant d'être renvoyés pour une réparation. Tous les colis envoyés à CooperSurgical doivent être assurés et emballés de façon sûre, de préférence dans le carton de livraison d'origine. Veuillez inclure une lettre expliquant le problème et une référence au numéro d'autorisation de renvoi. Tous les frais de transport et d'assurance doivent être pré-payés par le client, qui assumera tous les risques de perte.

Si CooperSurgical estime que le Produit nécessite une réparation prise en charge en vertu de cette garantie limitée, CooperSurgical réparera ou remplacera le Produit comme stipulé ci-dessus et renverra le Produit réparé ou remplacé au client, en port pré-payé, le risque de pertes étant transféré au client une fois la livraison faite au transporteur.

Si CooperSurgical estime que le Produit nécessite une réparation non couverte par cette garantie limitée, CooperSurgical renverra le Produit au client aux frais de celui-ci ou contactera le client pour obtenir d'autres instructions. Sur instruction du client, CooperSurgical réparera le Produit et renverra le Produit réparé au client, en port pré-payé, le risque de pertes étant transféré au client une fois la livraison faite au transporteur. CooperSurgical se réserve le droit de facturer au client les frais raisonnables d'inspection et de réparation du Produit non couverts par la garantie ainsi que les frais de renvoi.

REMARQUE : Le Produit ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur (seuls les filtres peuvent être remplacés de façon épisodique). Les réparations seront effectuées par le personnel d'entretien autorisé de CooperSurgical uniquement.

Informations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) – Système d'évacuation des fumées LEEP PRECISION de CooperSurgical

- L'équipement électrique médical nécessite des précautions spéciales concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans les documents annexes.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter l'équipement électrique médical.

Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le système d'évacuation des fumées LEEP PRECISION de CooperSurgical est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final du système d'évacuation des fumées LEEP PRECISION de CooperSurgical doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Les systèmes d'évacuation des fumées LEEP PRECISION de CooperSurgical n'utilisent de l'énergie RF que pour leur fonctionnement interne. Les émissions RF sont donc très faibles, et ne sont pas susceptibles de causer d'interférence avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions de RF CISPR 11	Classe A	L'utilisation des systèmes d'évacuation des fumées LEEP PRECISION de CooperSurgical est adaptée à tous les établissements, y compris les établissements domestiques ainsi que ceux directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / Papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Les systèmes d'évacuation des fumées LEEP PRECISION de CooperSurgical sont prévus pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final du système d'évacuation des fumées LEEP PRECISION de CooperSurgical doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Décharge électromagnétique (DEM) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou à carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves 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 de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	$<5\%$ U_T (chute $>95\%$ pour U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (chute de 60 % pour U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (chute de 30 % pour U_T) pendant 25 cycles $<5\%$ U_T (chute $>95\%$ pour U_T) pendant 5 s	$<5\%$ U_T (chute $>95\%$ pour U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (chute de 60 % pour U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (chute de 30 % pour U_T) pendant 25 cycles $<5\%$ U_T (chute $>95\%$ pour U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système d'évacuation des fumées LEEP PRECISION de CooperSurgical nécessite un fonctionnement continu même en cas de coupure de courant, branchez le système d'évacuation des fumées LEEP PRECISION de CooperSurgical sur un onduleur ou sur une batterie.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques dus à la fréquence du réseau doivent correspondre au niveau caractéristique d'un emplacement normal dans un environnement commercial ou hospitalier type.

REMARQUE U_T est la tension du secteur CA avant l'application du niveau de test, en l'occurrence 230 V.

LP-30-220 • LEEP PRECISION™ Système d'évacuation des fumées, 230 VCA
Manuel d'utilisation • Français / French (suite)

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
RF transmise par conduction CEI 61000-4-6 RF émise par rayonnement CEI 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz 3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Lorsqu'ils sont utilisés près du système d'évacuation des fumées LEEP PRECISION de CooperSurgical (câbles inclus), les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 80 MHz à 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{De 800 MHz à 2,5 GHz}$ où P est la puissance nominale maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). La puissance du champ magnétique provenant d'émetteurs RF fixes, comme indiqué par une étude du site électromagnétique^a, doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquences^b. Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant : 

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

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a La puissance du champ magnétique provenant d'émetteurs fixes, tels que des postes de téléphones sans fil (cellulaires/sans fil) et des installations radio mobiles, radio amateur, diffusion de radio AM et FM et diffusion TV ne peut pas être calculée théoriquement à l'avance avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs à radiofréquence fixes, un relevé des émissions électromagnétiques du site doit être envisagé. Si la puissance du champ magnétique mesurée à l'endroit où le système d'évacuation des fumées LEEP PRECISION de CooperSurgical est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faut vérifier que le système d'évacuation des fumées LEEP PRECISION de CooperSurgical fonctionne correctement. En cas de fonctionnement incorrect, il faut alors appliquer des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le repositionnement du système d'évacuation des fumées LEEP PRECISION de CooperSurgical.

^b Pour la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la puissance du champ magnétique ne doit pas dépasser 3 V/m.

Distance de séparation recommandée

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication par RF portables et mobiles et le système d'évacuation des fumées LEEP PRECISION de CooperSurgical.

Les systèmes d'évacuation des fumées LEEP PRECISION de CooperSurgical sont conçus pour être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des systèmes d'évacuation des fumées LEEP PRECISION de CooperSurgical peut aider à éviter les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et les systèmes d'évacuation des fumées LEEP PRECISION de CooperSurgical, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximum de l'émetteur <u>Watts</u>	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (Mètres) [Remarques 1 & 2]		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 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 classés à une puissance de sortie maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la classe de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Pour le système d'évacuation des fumées LEEP PRECISION de CooperSurgical :

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

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

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Légende des symboles



Référence de commande



Numéro de série



Consulter les instructions
d'utilisation



Date de fabrication



Fragile



Conserver au sec



Ce symbole indique que le dispositif doit être envoyé aux organismes spéciaux conformément aux réglementations locales pour une collecte séparée après sa durée de vie utile.

R_x Only

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.



ÉQUIPEMENT MÉDICAL ÉVALUÉ EN CE QUI CONCERNE
LES CHOCs ÉLECTRIQUES, INCENDIES ET DANGERS
MÉCANIQUES CONFORMÉMENT AUX NORMES UL60601-1
ET CAN/CSA C22.2 No.601.1 UNIQUEMENT



Ce produit est conforme à la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE.



Représentant agréé de la Communauté européenne.



Ce côté vers le haut



Attention, risque de choc électrique



Fabricant



Attention



Non stériles

LEEP PRECISION™ Sistema di evacuazione dei fumi, 230 V c.a. (Italiano / Italian)

Descrizione del sistema

Il sistema di filtrazione dell'aria in tre stadi Sistema di evacuazione dei fumi LEEP PRECISION LP-30-220 CooperSurgical viene usato per rimuovere i pennacchi di fumo contenenti particolato veicolato dall'aria prodotti durante le procedure d'ufficio e quelle chirurgiche, e presenta le seguenti caratteristiche:

- Basso livello di rumore.
- La tripla filtrazione dell'aria offre un livello di efficienza per 0,014 micron stimato al 99,999%. Ciò comprende un prefiltro, un filtro a carbone per rimuovere gli odori e un filtro finale di sicurezza posizionato dopo il filtro a carbone.
- Elevato flusso d'aria per raccogliere efficacemente i pennacchi di fumo.
- Si collega comodamente al sistema integrato LEEP PRECISION CooperSurgical con fissaggio al muro o senza appoggio.

Precauzioni

- La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
- Il presente dispositivo genera una potente forza di vuoto, per cui occorre prestare attenzione per garantire che il controllo dell'aspirazione e la posizione dell'estremità di entrata del tubo di aspirazione siano regolati in maniera opportuna al fine di prevenire lesioni alla paziente o un danno involontario ai materiali chirurgici.
- I materiali rimossi dai pennacchi di fumo mediante questo dispositivo sono potenzialmente pericolosi. Manipolare conformemente alle linee guida 29 CFR 1910.1030 e OSHA 3127.1992 (Esposizione lavorativa ai patogeni veicolati dal sangue, Occupational Exposure to Blood Borne Pathogens).
- Per prevenire il rischio di incendio o di esplosione, non utilizzare il sistema in presenza di materiali infiammabili o potenzialmente tali.
- Nel sistema non devono penetrare sostanze liquide.
- Per prevenire un guasto prematuro del cilindro del filtro ULPA, non far funzionare il presente dispositivo senza che sia in sede un prefiltro monouso.
- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
- Nessuna parte può essere sottoposta a manutenzione da parte del cliente.
- L'utente può eseguire soltanto la sostituzione dei cavi di alimentazione o dei fusibili. Sostituire questi articoli esclusivamente con i pezzi di ricambio esatti forniti da CooperSurgical.

Avvertenza

Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra protetta.

Preparazione iniziale del sistema

Avete ricevuto un'unica confezione contenente l'unità a vuoto. Gli accessori monouso necessari per eseguire le procedure devono essere acquistati separatamente da CooperSurgical.

Installazione del filtro ULPA

Inserire il cilindro del filtro ULPA grande con la freccia del flusso d'aria rivolta verso il basso (fare riferimento alla Foto A).



Foto A

Istruzioni di funzionamento

Preparare l'unità per l'uso inserendo un prefiltro monouso e pulito sul cilindro del filtro ULPA (fare riferimento alla Foto B). Assicurarsi che questo dispositivo sia collocato in modo saldo.



Foto B

Per le procedure che richiedono di eliminare i pennacchi di fumo in stretta vicinanza (ossia lo specolo vaginale)

Assemblare il riduttore da $\frac{3}{8}$ di pollice (0,95 cm; numero di catalogo 6083) nell'attacco sulla parte superiore del prefiltro monouso mediante un leggero movimento di torsione. Collegare l'estremità di una tubazione per l'evacuazione (numero di catalogo 6084) avente diametro interno di lunghezza appropriata da $\frac{3}{8}$ di pollice (0,95 cm) al connettore del riduttore e dirigere l'altra estremità verso la paziente e qualsiasi dispositivo opportuno da usare, come ad esempio uno specolo vaginale fornito di un adattatore per l'evacuazione del fumo (fare riferimento alla Foto C).



Foto C

Per le procedure che richiedono di eliminare i pennacchi di fumo in un'area aperta (vale a dire, le lesioni esterne)

1. Assemblare la tubazione per l'evacuazione monouso (numero di catalogo 6084) sterile direttamente nella parte superiore del prefiltro. Posizionare l'estremità opposta sul sito da trattare.
2. Collegare l'unità a un'opportuna presa a parete (fare riferimento alla sezione Specifiche).
3. Premere l'interruttore ALIMENTAZIONE portandolo nella posizione "ACCESO" per avviare l'unità.
4. Al termine di ciascuna procedura attivare il sistema per garantire il sicuro contenimento delle particelle. Utilizzando i guanti e una mascherina, rimuovere il prefiltro, il riduttore e la sezione utilizzata del tubo di aspirazione e smaltire in un recipiente per i rifiuti infettivi (fare riferimento a Precauzioni). Il sistema di evacuazione dei fumi LEEP PRECISION LP-30-220 CooperSurgical deve essere conservato con un nuovo prefiltro e riduttore sul filtro ULPA.

NOTA: la durata prevista del filtro ULPA è compresa fra 3 e 6 mesi, a seconda dell'utilizzo. Questo deve essere smaltito in un contenitore per rifiuti infettivi in caso si rilevi odore di pennacchi di fumo oppure l'aspirazione sia diminuita.

Procedure di manutenzione

Nel corso del normale funzionamento non viene richiesta alcuna attività di manutenzione, eccetto che assicurarsi di mantenere uno spazio ampio intorno all'unità per consentire il libero flusso dell'aria e un adeguato raffreddamento.

Procedure di pulizia

La parte esterna dell'unità può essere pulita secondo le esigenze con un panno morbido inumidito (non bagnato) con alcol isopropilico. Nell'unità non devono penetrare sostanze liquide.

Specifiche

Uso

Temperatura ambiente:	tra +10 °C e +40 °C
Umidità relativa:	tra il 10% e il 90%
Pressione atmosferica:	tra 700 hPa e 1060 hPa

Spedizione e conservazione

Temperatura ambiente:	tra +10 °C e +40 °C
Umidità relativa:	tra il 10% e il 90%
Pressione atmosferica:	tra 700 hPa e 1060 hPa

LP-30-220 • LEEP PRECISION™ Sistema di evacuazione dei fumi, 230 V c.a.
Manuale di funzionamento • Italiano / Italian (segue)

Fusibili:	10 A, 250 V, tipo T, a fusione lenta
Classe di sicurezza:	I
Valore nominale di alimentazione:	2200 VA
Elettriche:	230 V c.a., 50 Hz
Dimensioni (larghezza x profondità x altezza):	22,86 cm x 22,86 cm x 53,24 cm (9 pollici x 9 pollici x 22 pollici)
Peso:	9,53 kg (21 libbre)
Flusso d'aria:	minimo di 35 CFM all'impostazione massima
Filtro:	prefiltro, filtro a carbone per rimuovere gli odori e filtro ULPA idrofobico stimato al 99,999% di livello di efficienza per particelle da 0,014 micron (in base alle valutazioni dello Standard CNC).

Direttiva RAEE



Al fine di preservare, proteggere e migliorare la qualità dell'ambiente, tutelare la salute dell'uomo e utilizzare risorse naturali in modo prudente e razionale, non smaltire i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) come rifiuti indifferenziati nei cassonetti comunali. Contattare i siti locali preposti per lo smaltimento dei RAEE.

Informazioni per riordinare

Prefiltro monouso:	numero di catalogo (REF) 6081
Filtro ULPA:	numero di catalogo (REF) 6082
Riduttore:	numero di catalogo (REF) 6083
Tubo monouso (diam. int. da 3/8 di pollice [0,95 cm]):	numero di catalogo (REF) 6084

Dichiarazione di responsabilità

CooperSurgical garantisce la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema di evacuazione dei fumi LEEP PRECISION solo se l'installazione, le tarature e le riparazioni sono eseguite da personale autorizzato da CooperSurgical e se tale sistema è utilizzato in conformità alle istruzioni fornite in un'area che soddisfi tutti i requisiti IEC applicabili.

Informazioni sulla garanzia

CooperSurgical, Inc. garantisce che il sistema di evacuazione dei fumi LEEP PRECISION LP-30-220 CooperSurgical (il "Prodotto") sarà privo di difetti di materiali e di manodopera per un periodo di un (1) anno dalla data originale di acquisto.

Se il Prodotto diventa inutilizzabile a causa di difetti di materiali o di manodopera durante questo periodo in garanzia di un (1) anno, CooperSurgical riparerà o sostituirà il Prodotto, a propria discrezione. La garanzia limitata non include la sostituzione o l'assistenza per riparare danni derivanti da installazione impropria, caduta di corrente esterna, incidente, disastro, negligenza, modifica o utilizzo per qualunque finalità diversa da quella per cui è stato originariamente progettato o indicato per l'uso nel presente Manuale di funzionamento. Tale garanzia non copre l'assistenza o la riparazione da parte di personale non autorizzato da CooperSurgical né la normale usura e non si applica ad articoli o componenti monouso o di utilizzo singolo o limitato. L'unico ed esclusivo rimedio ai sensi della presente garanzia limitata sarà la riparazione o la sostituzione come qui disposto.

La garanzia limitata summenzionata stabilisce l'unica garanzia di CooperSurgical per quanto riguarda il Prodotto e tutte le sue parti, e sostituisce qualsiasi altra garanzia di CooperSurgical sul Prodotto.

COOPERSURGICAL NON OFFRE NÉ CONCEDE ALCUNA ALTRA GARANZIA, SIA ESPRESSA SIA IMPLICITA, PER QUANTO RIGUARDA IL PRODOTTO, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. COOPERSURGICAL NON SARÀ RESPONSABILE IN ALCUN CASO DI DANNI SCATURITI DALLA PERDITA DELL'USO DEL PRODOTTO O DI QUALSIASI ALTRO DANNO INCIDENTALE O CONSEGUENZIALE, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE COOPERSURGICAL SIA O MENO A CONOSCENZA IN ANTICIPO DELLA POSSIBILITÀ DI TALE DANNO.

NOTA: nessuna persona, agente, distributore, concessionario o azienda è autorizzato a modificare i termini della presente garanzia limitata.

Per ottenere l'assistenza in garanzia

Per prima cosa contattare il servizio assistenza presso CooperSurgical per ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione. Tale numero di autorizzazione alla restituzione deve comparire su tutta la corrispondenza inerente alla Vostra richiesta di garanzia e CooperSurgical non è tenuta ad accettare un Prodotto riconsegnato che sia privo di numero di autorizzazione alla restituzione.

Il Prodotto deve essere riconsegnato a CooperSurgical, unitamente alla prova della data di acquisto. Prima della riconsegna per l'assistenza, tutti i prodotti devono essere opportunamente disinfettati. Ogni spedizione a CooperSurgical deve essere assicurata e confezionata in modo sicuro e senza rischi, preferibilmente nella confezione della spedizione originale. Includere una lettera che illustri il problema e un riferimento al numero di autorizzazione alla restituzione. Tutte le spese relative al trasporto per la restituzione e all'assicurazione devono essere pagate in anticipo dal cliente, il quale sosterrà ogni rischio legato a un'eventuale perdita.

Se CooperSurgical stabilisce che il Prodotto necessita di riparazione coperta dalla presente Garanzia limitata, CooperSurgical riparerà o sostituirà il Prodotto come previsto sopra e riconsegnerà al cliente il Prodotto riparato o sostitutivo, previo pagamento anticipato del trasporto con il rischio di perdita a carico del cliente dopo consegna al trasportatore comune.

Ove CooperSurgical stabilisca che il Prodotto necessita di una riparazione non coperta dalla presente garanzia limitata, allora CooperSurgical riconsegnerà il Prodotto al cliente a spese di quest'ultimo o lo contatterà per fornirgli ulteriori istruzioni. Se così informato dal cliente, CooperSurgical riparerà il Prodotto e riconsegnerà al cliente il Prodotto riparato previo pagamento anticipato del trasporto, con il rischio di perdita a carico del cliente dopo consegna al trasportatore comune. CooperSurgical potrà fatturare al cliente il costo ragionevole della verifica e riparazione non in garanzia del Prodotto, nonché il costo relativo al trasporto di restituzione.

NOTA: non sono presenti parti con manutenzione eseguibile dall'utente (escluse le occasionali sostituzioni dei filtri). Le riparazioni devono essere svolte solo da personale di assistenza autorizzato CooperSurgical.

Informazioni sulla conformità EMC – Sistema di evacuazione dei fumi LEEP PRECISION CooperSurgical

- Le apparecchiature elettromedicali necessitano di speciali precauzioni per quanto riguarda la conformità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in funzione secondo le informazioni EMC fornite nei documenti di accompagnamento.
- Le apparecchiature elettromedicali possono essere influenzate dalle apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Il sistema di evacuazione dei fumi CooperSurgical è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito LEEP PRECISION. Il cliente o l'utente finale del sistema di evacuazione dei fumi LEEP PRECISION CooperSurgical devono assicurarsi che l'unità venga utilizzata in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	I sistemi di evacuazione dei fumi LEEP PRECISION CooperSurgical utilizzano unicamente energia a radiofrequenza per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono estremamente ridotte e non causano alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche circostante.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	I sistemi di evacuazione dei fumi LEEP PRECISION CooperSurgical sono adatti per l'uso in ogni costruzione, comprese quelle a uso domestico e gli edifici collegati direttamente alla rete pubblica di alimentazione elettrica a bassa tensione che rifornisce gli edifici usati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il sistema di evacuazione dei fumi LEEP PRECISION CooperSurgical è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente finale del sistema di evacuazione dei fumi LEEP PRECISION CooperSurgical devono assicurarsi che l'unità venga utilizzata in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida – Ambientali elettromagnetiche
Scarica elettromagnetica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno 30%.
Burst/transitori elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della rete di alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità della rete di alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di ingresso di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% caduta in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% caduta in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% caduta in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (> 95% caduta in U_T) per 5 s	< 5% U_T (> 95% caduta in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% caduta in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% caduta in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (> 95% caduta in U_T) per 5 s	La qualità della rete di alimentazione principale deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema di evacuazione dei fumi LEEP PRECISION CooperSurgical necessita di un funzionamento ininterrotto durante le interruzioni della rete di alimentazione principale, si consiglia di alimentare il sistema di evacuazione dei fumi LEEP PRECISION CooperSurgical a batteria o con un gruppo di continuità.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere a livelli tipici di una normale ubicazione in un tradizionale ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA U_T è la tensione della rete di alimentazione in 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	Linee guida – Ambientali elettromagnetiche
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Le apparecchiature di comunicazione RF mobile e portatile non devono essere utilizzate più vicino a qualsiasi parte del sistema di evacuazione dei fumi LEEP PRECISION CooperSurgical, inclusi i cavi, della distanza di separazione consigliata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 800 MHz a 2,5 GHz}$ dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità dei campi da trasmettitori RF fissi, come determinate da una prova sul campo elettromagnetico^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza^b. Le interferenze possono verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2: queste linee guida non sono applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità dei campi che provengono da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, apparecchi radioamatoriali, radiodiffusione AM ed FM e telediffusione, non possono essere calcolate con precisione in modo teorico. Per valutare un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, occorre realizzare una prova sul campo. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene usato il sistema di evacuazione dei fumi LEEP PRECISION CooperSurgical è superiore al livello di conformità RF applicabile sopra indicato, occorre verificare il corretto funzionamento del sistema di evacuazione dei fumi LEEP PRECISION CooperSurgical. Se vengono rilevate prestazioni anomale, occorrerà impiegare misure aggiuntive, come riorientare o riposizionare il sistema di evacuazione dei fumi LEEP PRECISION CooperSurgical.

^b Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità dei campi devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanza di separazione consigliata

Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili e il sistema di evacuazione dei fumi LEEP PRECISION CooperSurgical

Il sistema di evacuazione dei fumi LEEP PRECISION CooperSurgical è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utente del sistema di evacuazione dei fumi LEEP PRECISION CooperSurgical possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili (trasmettitori) e il sistema di evacuazione dei fumi LEEP PRECISION CooperSurgical come consigliato di seguito, in base alla potenza massima in uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore <u>watt</u>	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (metri) [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 classificati per una potenza massima in uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base ai valori specificati dal produttore del trasmettitore.

Per il sistemi di evacuazione dei fumi LEEP PRECISION CooperSurgical:

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

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

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2: queste linee guida non sono applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.

Spiegazione dei simboli



Numero di riordine



Numero di serie



Consultare le istruzioni
per l'uso



Data di produzione



Fragile



Mantenere asciutto



Il simbolo indica che, al termine della vita utile, il dispositivo dovrebbe essere inviato agli enti preposti in conformità ai regolamenti locali per la raccolta differenziata.



Questo lato verso
l'alto



Attenzione, rischio
di scosse elettriche



Produttore



Attenzione



Non sterili

R_x Only

Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.



APPARECCHIATURA MEDICA PER QUANTO RIGUARDA
SCOSSE ELETTRICHE, INCENDI E PERICOLI MECCANICI
UNICAMENTE IN CONFORMITÀ A UL60601-1 E CAN/CSA
C22.2 No.601.1



Il prodotto è conforme alla direttiva per le apparecchiature medicali
93/42/CEE.



Rappresentante autorizzato per l'Unione europea.

PRECISION™ è un marchio di CooperSurgical, Inc.
 CooperSurgical è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.

© 2016 CooperSurgical, Inc.

LEEP PRECISION™ Sistema de Aspiração de Fumos, 230 V CA (Português / Portuguese)

Descrição do sistema

O Sistema de Aspiração de Fumos LEEP PRECISION da CooperSurgical LP-30-220 é um sistema de filtração de ar em três fases, utilizado para remover partículas suspensas no ar produzidas durante procedimentos em consultório e cirúrgicos, que possui as seguintes características:

- Baixo nível de ruído.
- Tripla filtração de ar, oferecendo um nível de eficiência de 0,014 microns avaliada em 99,999%. Inclui um pré-filtro, um filtro de carvão para eliminação de odores e um filtro de segurança final colocado depois do filtro de carvão.
- Fluxo de ar elevado para uma recolha eficaz da fumaça.
- Encaixa-se convenientemente na Sistema Integrado LEEP PRECISION da CooperSurgical — montada na parede ou não.

Cuidados

- A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.
- Este dispositivo produz uma força de vácuo significativa, pelo que se deve ter cuidado para assegurar que o controlo da aspiração e a posição da extremidade de entrada da tubagem de aspiração estão devidamente ajustados para prevenir lesões no paciente ou danos inadvertidos nos materiais cirúrgicos.
- Os materiais na fumaça removidos por este dispositivo são potencialmente perigosos. Manuseie de acordo com as directrizes 29 CFR 1910.1030 e OSHA 3127.1992 (Exposição ocupacional a agentes patogénicos transmitidos pelo sangue).
- Para evitar o risco de incêndio ou explosão, não utilize o sistema na presença de materiais inflamáveis ou potencialmente inflamáveis.
- Não permita a entrada de fluidos no sistema.
- Para evitar uma avaria prematura do cilindro do Filtro ULPA, não utilize este dispositivo sem um pré-filtro descartável.
- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.
- Não possui quaisquer peças que possam ser reparadas pelo cliente.
- O utilizador só pode efectuar a substituição dos cabos de alimentação ou fusíveis. Substitua estes itens apenas pela(s) peça(s) de substituição exacta(s) disponibilizada(s) pela CooperSurgical.

Advertência

Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento só deve ser ligado a uma tomada eléctrica com ligação de protecção à terra.

Preparação inicial do sistema

A embalagem que recebeu contém a unidade de vácuo. Os acessórios descartáveis necessários para efectuar procedimentos devem ser encomendados separadamente à CooperSurgical.

Instalação do Filtro ULPA

Insira o cilindro grande do Filtro ULPA com a seta de fluxo de ar a apontar para baixo (Veja a Fotografia A).



Fotografia A

Instruções de funcionamento

Prepare a unidade, inserindo um pré-filtro descartável limpo no cilindro do Filtro ULPA (Veja a Fotografia B). Certifique-se de que o dispositivo está devidamente encaixado.



Fotografia B

Para procedimentos que requeiram uma remoção da fumaça próxima da sua fonte (por ex., espéculo vaginal)

Monte o redutor de $\frac{3}{8}$ polegadas (0,95 cm) (Número de catálogo 6083) na porta situada na parte superior do pré-filtro descartável aplicando um ligeiro movimento de torção. Encaixe uma extremidade de comprimento apropriado da tubagem de evacuação com um DI de $\frac{3}{8}$ polegadas (0,95 cm) (Número de catálogo 6084) no conector do redutor e encaminhe a outra extremidade para o paciente e qualquer dispositivo apropriado em utilização, como por exemplo, um espéculo vaginal equipado com um adaptador de aspiração de fumos (Veja a Fotografia C).



Fotografia C

Para procedimentos que requeiram uma remoção da fumaça numa área aberta (por ex., lesões externas)

1. Monte a tubagem de aspiração descartável, esterilizada (Número de catálogo 6084) directamente na parte superior do pré-filtro. Posicione a extremidade oposta sobre o local a ser tratado.
2. Ligue a unidade a uma tomada de parede apropriada (Consulte a secção Especificações).
3. Coloque o interruptor de alimentação na posição ON (Ligado) para iniciar a unidade e ajuste o botão de controlo da aspiração para o nível pretendido.
4. Após a conclusão de cada procedimento, active o sistema para assegurar a contenção segura das partículas. Utilizando luvas e uma máscara, remova o pré-filtro, o redutor e a secção utilizada da tubagem de aspiração e elimine-os para um recipiente de resíduos infecciosos (Consultar Cuidados). O Sistema de Aspiração de Fumos LEEP PRECISION da CooperSurgical LP-30-220 deve ser armazenado com um novo pré-filtro e com um redutor, em vez do Filtro ULPA.

NOTA: A vida útil prevista do Filtro ULPA é de 3 a 6 meses, dependendo da sua utilização. Este deve ser eliminado para um recipiente de resíduos infecciosos em caso de detecção de odor da fumaça ou diminuição do nível de aspiração.

Procedimentos de manutenção

Não é necessário efectuar qualquer manutenção durante o funcionamento normal para além de assegurar um espaço amplo em redor da unidade, para permitir a livre circulação de ar e uma refrigeração adequada.

Procedimentos de limpeza

A superfície exterior da unidade pode ser limpa, conforme necessário, com um pano macio embebido (e não molhado) em álcool isopropílico. Não permita a entrada de líquido na unidade.

Especificações

Utilização

Temperatura ambiental:	entre +10 °C e +40 °C
Humidade relativa:	entre 10 % e 90 %
Pressão do ar:	entre 700 hPa e 1060 hPa

Transporte e armazenamento

Temperatura ambiental:	entre +10 °C e +40 °C
Humidade relativa:	entre 10 % e 90 %
Pressão do ar:	entre 700 hPa e 1060 hPa

LP-30-220 • LEEP PRECISION™ Sistema de Aspiração de Fumos, 230 V CA

Manual de Funcionamento • Português / Portuguese (continua)

Fusíveis:	10 A, 250 V, Tipo T, acção retardada
Classe de segurança:	I
Potência nominal:	2200 VA
Eléctricas:	230 V AC, 50 Hz
Dimensões (L x P x A):	22,86 cm x 22,86 cm x 53,24 cm (9 polegadas x 9 polegadas x 22 polegadas)
Peso:	9,53 Kg (21 libras)
Fluxo de ar:	35 CFM no mínimo na definição máxima
Filtro:	Pré-filtro, filtro de carvão para eliminação de odores e Filtro ULPA hidrofóbico com um nível de eficiência para partículas de 0,014 microns avaliada em 99,999% (com base em Avaliações CNC Padrão).

Directiva REEE



Para preservar, proteger e melhorar a qualidade do ambiente, proteger a saúde humana e utilizar os recursos naturais de forma prudente e racional, não elimine resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE) como resíduos urbanos não separados. Contacte os centros de eliminação de REEE.

Informação sobre encomendas

Pré-filtro descartável:	Número de catálogo (REF) 6081
Filtro ULPA:	Número de catálogo (REF) 6082
Redutor:	Número de catálogo (REF) 6083
Tubagem descartável [DI de % polegadas (0,95 cm)]:	Número de catálogo (REF) 6084

Termo de Responsabilidade

A CooperSurgical garante a segurança, fiabilidade e desempenho do Sistema de Aspiração de Fumos LEEP PRECISION apenas se a instalação, as recalibrações e as reparações forem efectuadas por pessoal autorizado pela CooperSurgical e se esta for utilizada em conformidade com as instruções apresentadas numa área que cumpra todos os requisitos IEC aplicáveis.

Informação de garantia

A CooperSurgical, Inc. garante que o Sistema de Aspiração de Fumos LEEP PRECISION da CooperSurgical, LP-30-220, (o “Produto”) não contém quaisquer defeitos de materiais e mão de obra durante um período de um (1) ano a partir da data de compra original.

Se o Produto deixar de funcionar devido a um defeito nos materiais ou mão de obra durante este período de garantia de um (1) ano, a CooperSurgical irá, a seu critério, proceder à reparação ou substituição do Produto. Esta garantia limitada não inclui a substituição ou serviço para reparação de danos resultantes de instalação inadequada, falha eléctrica externa, acidente, desastre, negligência, modificação ou uso para outro fim que não aquele para o qual foi originalmente concebido ou indicado neste Manual de funcionamento. Esta garantia não cobre qualquer serviço ou reparação efectuado por pessoal não autorizado pela CooperSurgical, nem o desgaste normal, e não se aplica a itens ou componentes descartáveis, de utilização única ou limitada. A única e exclusiva solução ao abrigo desta Garantia Limitada será a reparação ou substituição, tal como previsto no presente documento.

A Garantia Limitada que se segue constitui a única garantia feita pela CooperSurgical em relação ao Produto e a todas as peças que o compõem, e substitui qualquer outra garantia da CooperSurgical referente ao Produto.

A COOPERSURGICAL NÃO FAZ NEM CONCEDE QUALQUER OUTRA GARANTIA, NEM EXPRESSA NEM IMPLÍCITA, RELATIVAMENTE AO PRODUTO, INCLUINDO SEM QUALQUER LIMITAÇÃO, GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM. A COOPERSURGICAL NÃO PODERÁ EM CASO ALGUM SER RESPONSABILIZADA POR QUAISQUER DANOS DECORRENTES DE PERDAS RELACIONADAS COM A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO, NEM POR DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENTES, INDEPENDENTEMENTE DA COOPERSURGICAL TER OU NÃO CONHECIMENTO PRÉVIO DA POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DESSES MESMOS DANOS.

NOTA: Nenhuma Pessoa, Agente, Distribuidor, Revendedor ou Empresa está autorizado a alterar ou modificar os termos desta Garantia Limitada.

Para obter o serviço de garantia

Contacte primeiro o Departamento de Assistência da CooperSurgical para obter um Número de Autorização de Devolução. Este Número de Autorização de Devolução deve aparecer em toda a correspondência trocada relativamente ao seu pedido aplicação da garantia. A CooperSurgical reserva-se o direito de não aceitar a devolução de um Produto sem Número de Autorização de Devolução.

O Produto deve ser devolvido à CooperSurgical juntamente com o comprovativo da data da sua aquisição. Todos os produtos têm de se encontrar devidamente desinfectados antes de serem devolvidos para reparação. Todas as expedições do Produto para a CooperSurgical têm de estar cobertas por seguro e devidamente embaladas, de preferência na embalagem original. Inclua uma carta que explique o problema e indique o Número de Autorização de Devolução. Todos os custos de transporte e seguro têm de ser previamente pagos pelo cliente e este será responsável por todos os riscos de perda.

Se a CooperSurgical determinar que o Produto tem de ser reparado ao abrigo desta Garantia Limitada, a CooperSurgical irá proceder à sua reparação ou substituição, conforme estipulado acima, e irá devolver ao cliente o Produto reparado ou substituí-lo por outro, suportando os custos de transporte, sendo que o risco de perda é transferido para o cliente após a entrega ao transportador comum.

Se a CooperSurgical determinar que o Produto tem de ser reparado e que essa reparação não é abrangida por esta Garantia Limitada, a CooperSurgical irá proceder à devolução do Produto ao cliente, sendo estes custos suportados pelo cliente, ou irá contactar o cliente para obter instruções sobre os passos seguintes. Se o cliente der instruções para se proceder à reparação do Produto, a CooperSurgical irá repará-lo e devolvê-lo ao cliente, com frete pré-pago, sendo o risco de perda transferido para o cliente após a entrega ao transportador comum. A CooperSurgical reserva-se o direito de cobrar ao cliente o custo razoável da inspecção não abrangida pela garantia, pela reparação do Produto e pelos custos envolvidos na devolução do Produto.

NOTA: Não existem quaisquer peças que possam ser reparadas pelo utilizador (excluindo as alterações periódicas dos filtros). As reparações devem ser realizadas apenas por técnicos de assistência autorizados da CooperSurgical.

Informação de Conformidade com a Norma CEM – Sistema de Aspiração de Fumos LEEP PRECISION da CooperSurgical

- Devem ser tomadas precauções especiais relativamente à norma CEM ao utilizar equipamento médico eléctrico. Este tipo de equipamento tem de ser instalado e utilizado de acordo com a informação CEM fornecida nos documentos em anexo.
- Os equipamentos de comunicação móveis e portáteis de RF podem afectar o equipamento médico eléctrico.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões electromagnéticas

O Sistema de Aspiração de Fumos LEEP PRECISION da CooperSurgical destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador final do Sistema de Aspiração de Fumos LEEP PRECISION da CooperSurgical deve assegurar que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	Os Sistemas de Aspiração de Fumos LEEP PRECISION da CooperSurgical utilizam energia RF apenas para as suas funções internas. Por essa razão, as suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos electrónicos que se localizem em seu redor.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	Os Sistemas de Aspiração de Fumos LEEP PRECISION da CooperSurgical podem ser utilizados em qualquer lado, incluindo em casa e em locais que estejam ligados a uma rede de fornecimento eléctrico pública de baixa tensão, que fornece edifícios, utilizada para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Cumpre	

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética

Os Sistemas de Aspiração de Fumos LEEP PRECISION da CooperSurgical destinam-se a ser utilizados no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador final do Sistema de Aspiração de Fumos LEEP PRECISION da CooperSurgical deve assegurar que este é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – Orientação
Descarga electromagnética (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	O chão deverá ser de madeira, cimento ou azulejo. Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser, pelo menos, de 30%.
Transiente eléctrico rápido/ruptura IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas eléctricas ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas eléctricas ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede de alimentação eléctrica deve ser a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da rede de alimentação eléctrica deve ser a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas eléctricas de entrada IEC 61000-4-11	< 5% U_T (queda > 95% em U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (queda 60% em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (queda 30% em U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (queda > 95% em U_T) durante 5 segundos	< 5% U_T (queda > 95% em U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (queda 60% em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (queda 30% em U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (queda > 95% em U_T) durante 5 segundos	A qualidade da rede de alimentação eléctrica deve ser a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Sistema de Aspiração de Fumos LEEP PRECISION da CooperSurgical precisar de continuar a utilizar o equipamento durante interrupções de corrente eléctrica, recomenda-se que o Sistema de Aspiração de Fumos LEEP PRECISION da CooperSurgical seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem ter os níveis característicos de um local típico num ambiente tipicamente comercial ou hospitalar.

NOTA U_T é a tensão c.a. da rede eléctrica antes da aplicação do nível de teste; neste caso, 230 V.

LP-30-220 • LEEP PRECISION™ Sistema de Aspiração de Fumos, 240 V CA
Manual de Funcionamento • Português / Portuguese (continua)

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Os equipamentos de comunicação móveis e portáteis de RF não devem ser utilizados junto a peças do Sistema de Aspiração de Fumos LEEP PRECISION da CooperSurgical, incluindo os cabos, se distância de separação for inferior à recomendada (calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor). Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \begin{matrix} 80 \text{ MHz a} \\ 800 \text{ MHz} \end{matrix}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \begin{matrix} 800 \text{ MHz a} \\ 2,5 \text{ GHz} \end{matrix}$ em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade dos campos de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento electromagnético no local^a, deverá ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência^b. Poderão ocorrer interferências na proximidade de equipamentos etiquetados com o seguinte símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.

NOTA 2: Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

^a A intensidade de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (celulares/sem fios) e rádios móveis, emissoras de rádio amadoras, transmissão via rádio AM e FM e transmissão televisiva não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores de RF fixos, deverá ser ponderada a realização de um levantamento electromagnético no local. Se a intensidade de campo utilizada, medida no local onde o Sistema de Aspiração de Fumos LEEP PRECISION da CooperSurgical exceder o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, o Sistema de Aspiração de Fumos LEEP PRECISION da CooperSurgical deverá ser inspeccionado para verificar se está a funcionar normalmente. Se se observar um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou deslocação do Sistema de Aspiração de Fumos LEEP PRECISION da CooperSurgical para outro local.

^b Acima do intervalo de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, a intensidade de campo deverá ser inferior a 3 V/m.

Distância de separação recomendada

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação móveis e portáteis de RF e o Sistema de Aspiração de Fumos LEEP PRECISION da CooperSurgical.

Os Sistemas de Aspiração de Fumos LEEP PRECISION da CooperSurgical destinam-se a ser utilizados num ambiente electromagnético em que as interferências por RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador dos Sistemas de Aspiração de Fumos LEEP PRECISION da CooperSurgical pode ajudar a prevenir a interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação móveis e portáteis de RF (transmissores) e os Sistemas de Aspiração de Fumos LEEP PRECISION da CooperSurgical, conforme recomendado em baixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência nominal de saída máxima do transmissor <u>Watts</u>	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (Medidores) [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

Relativamente a transmissores com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P corresponde à potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Para o Sistema de Aspiração de Fumos 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 o intervalo de frequência superior para a distância de separação.

NOTA 2: Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

Explicação dos símbolos



Referência para encomenda



Número de série



Consultar as instruções de utilização



Data de fabrico



Frágil



Manter seco



O símbolo indica que o dispositivo será enviado para agências especiais de acordo com os regulamentos locais para a recolha separada após a sua vida útil.

R_x Only

Precaução: lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.



EQUIPAMENTO MÉDICO APENAS NO QUE DIZ RESPEITO AO RISCO DE CHOQUE ELÉCTRICO, INCÊNDIO E AVARIA MECÂNICA EM CONFORMIDADE COM UL60601-1 E CAN/CSA C22.2 N.º 601.1



Produto em conformidade com a Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.



Representante autorizado na Comunidade Europeia.



Este lado para cima



Cuidado, risco de choque eléctrico



Fabricante



Precaução



Não esterilizada

LEEP PRECISION™ 排烟系统, 230 VAC (简体中文 / Mandarin Chinese)

系统说明

CooperSurgical LEEP PRECISION 排烟系统 LP-30-220 三级空气过滤系统用于去除办公室和外科手术过程中产生的空气悬浮颗粒烟羽。该系统具有以下特征：

- 噪音低。
- 三重空气过滤，可有效滤除 99.999% 的 0.014 微米颗粒物。包含预过滤器、去除异味的碳过滤器和安装在碳过滤器之后的最终安全过滤器。
- 高气流量，有效捕集烟羽。
- 可方便地连接到 CooperSurgical LEEP PRECISION 壁挂式或独立式集成系统。

注意

- 美国联邦法律规定，本设备仅限医师销售或在医师的指示下销售。
- 本设备可产生强大的真空吸力，使用时应小心，确保吸力和抽吸管的进气端位置调整正确，防止患者受伤或手术器材意外损坏。
- 本设备去除的烟羽中的物质具有潜在危害。请根据 29 CFR 1910.1030 和 OSHA 3127.1992（职业暴露于血液病原体）指南进行处理。
- 为防止发生火灾或爆炸，请勿在含有易燃或潜在可燃物质的环境中使用本系统。
- 请勿使液体进入系统。
- 为防止 ULPA 滤筒过早失效，请勿在未安装一次性预过滤器的情况下操作本设备。
- 请勿改装本设备。
- 本设备不含客户可维修的部件。
- 用户只可更换电源线或保险丝。仅可使用 CooperSurgical 提供的更换部件进行更换。

警告

为避免触电，此设备必须连接到带有接地保护的电源。

初始系统设置

系统装于含有真空装置的纸板箱中。执行手术所需的一次性配件可向 CooperSurgical 另行购买。

ULPA 过滤器安装

插入 ULPA 大滤筒，气流箭头方向朝下（见图 A）。



图 A

操作说明

将干净的一次性预滤器插入 ULPA 滤筒，为设备做好准备（见图 B）。确保设备稳固。



图 B

对于需要近距离去除烟羽的手术（例如窥阴器）

将 $\frac{3}{8}$ 英寸的异径管（目录号 6083）轻轻拧入一次性预滤器顶部的端口。将内径（ID）为 $\frac{3}{8}$ 英寸的长度合适的排烟管（目录号 6084）的一端连接到异径管接头，另一端连接到患者和所用的适当设备，如装有排烟接头的窥阴器（见图 C）。



图 C

对于需要在开放区域去除烟羽的手术（如外部病灶）

1. 将无菌一次性排烟管（目录号 6084）直接安装在预滤器顶端。将另一端放在要治疗的部位。
2. 将设备插头插入适当的壁式插座（见“规格”部分）。
3. 将电源开关推到 ON（开启）位置，启动设备。
4. 每次手术结束时，启动系统以确保颗粒被安全地密闭。穿戴手套和面罩，拆下预滤器、异径管和抽吸管已使用的节段，弃入感染性废物容器中（见“注意”部分）。存放 CooperSurgical LEEP PRECISION 排烟系统 LP-30-220 时，ULPA 过滤器上应装有新的预滤器和异径管。

注： ULPA 过滤器的预期寿命是 3–6 个月，视使用情况而定。如果探测到烟羽异味或者吸力变小，则必须将其弃入感染性废物容器。

维护程序

正常运行时无需维护，只需确保设备四周有足够的空间，使空气可以自由流动且设备可以充分冷却。

清洁程序

必要时可使用蘸有异丙醇的软布（不要打湿）清洁设备外部。请勿使液体进入设备。

规格

使用

环境温度：	+10°C 到 +40°C 之间
相对湿度：	10% 到 90% 之间
气压：	700 hPa 到 1,060 hPa 之间

运输和储存

环境温度：	+10°C 到 +40°C 之间
相对湿度：	10% 到 90% 之间
气压：	700 hPa 到 1,060 hPa 之间

保险丝:	10A, 250V, T 型, 慢熔断
安全等级:	I
额定功率:	2,200 VA
电气规格:	230 VAC, 50 Hz
尺寸 (宽 x 深 x 高):	22.86 cm x 22.86 cm x 53.24 cm (9 英寸 x 9 英寸 x 22 英寸)
重量:	9.53 Kg (21 磅)
气流量:	至少 35 CFM
过滤器:	预滤器、去除异味的碳过滤器, 以及对 0.014 微米颗粒的过滤效率为 99.999% 的疏水 ULPA 过滤器 (根据标准 CNC 评估)。

WEEE 指令



为维持、保护并改善环境质量, 保护人类健康并谨慎合理地利用自然资源, 请勿将废弃电气或电子设备 (WEEE) 作为未分类市政垃圾丢弃。请联系当地的 WEEE 弃置点。

再订购信息

一次性预滤器:	目录 (REF) 号 6081
ULPA 过滤器:	目录 (REF) 号 6082
异径管:	目录 (REF) 号 6083
一次性管 (内径 $\frac{3}{8}$ 英寸):	目录 (REF) 号 6084

免责声明

仅当 LEEP PRECISION 排烟系统系由 CooperSurgical 授权人员安装、再校准和维修, 且用户在符合所有适用 IEC 要求的区域中按照所提供说明进行使用时, CooperSurgical 才对该系统的安全性、可靠性和性能作出保证。

保修信息

CooperSurgical, Inc. 保证, CooperSurgical LEEP PRECISION 排烟系统 LP-30-220 (“产品”) 无任何材料和工艺缺陷, 保修期为自原始购买之日起一 (1) 年。

如果在一 (1) 年保修期内产品由于材料或工艺缺陷而无法运行, CooperSurgical 将选择修理或更换产品。如果产品损坏系由不当安装、外部电气故障、事故、灾难、疏忽大意、改装, 或用于原始设计用途或本操作手册指定用途之外的用途而引起, 则该有限保修不包括对产品进行更换或维修。本保修不涵盖由非 CooperSurgical 授权人员进行的维护或维修或者产品的正常损耗, 也不适用于一次性或使用次数有限的物品或部件。本有限保修下唯一的排他性补救是此处所述的维修或更换。

上述有限保修是 CooperSurgical 作出的关于产品及其所有部件的唯一保证, 并取代 CooperSurgical 作出的有关产品的其他任何保证。

COOPERSURGICAL 对产品未作出或授予任何其他明示或暗示的保证, 包括但不限于任何适销性或特定用途适用性保证。在任何情况下, COOPERSURGICAL 对由于无法使用产品而产生的任何损失或其他任何意外或间接损失均不负责, 无论 COOPERSURGICAL 事先是否知晓发生这些损失的可能性。

注: CooperSurgical 未授权任何个人、代理商、分销商、经销商或公司修改本有限保修条款。

如何获得保修服务

联系 CooperSurgical 的客服部门索要退货授权编号。此退货授权编号必须出现在有关保修申请的所有往来信函中, CooperSurgical 没有义务接受无退货授权编号的产品。

将产品退回 CooperSurgical 时必须附上购买日期证明。所有产品在退回维修之前均必须经过适当消毒。退回 CooperSurgical 的产品必须购买运输保险, 并经过安全稳妥的包装, 最好装在原始发货箱中。在包装中附上一封信函, 解释产品出现的问题, 并提供退货授权编号。客户必须预付退货的运费和保险费, 并且将承担所有损失风险。

如果 CooperSurgical 认定产品需要进行的维修在本有限保修的范围之内, 则将按照上述条款进行维修或更换, 然后将修好或更换的产品发给客户并预付运费; 在将产品交给运输公司之时, 损失风险将转移给客户。

如果 CooperSurgical 认定产品需要进行的维修不在本有限保修的范围之内, 则会将产品退给客户, 费用由客户承担, 或联系客户获得进一步指示。如果客户指示维修, CooperSurgical 将对产品进行维修, 然后将修好的产品发给客户并预付运费; 在将产品交给运输公司之时, 损失风险将转移给客户。对于不在保修范围内的合理的产品检查和维修费用以及寄回产品的运费, CooperSurgical 有权向客户开具发票。

注: 产品内不存在用户可维修的部件 (除间歇性过滤器更换之外)。仅 CooperSurgical 授权的维修人员方可进行维修。

CooperSurgical LEEP PRECISION 排烟系统 EMC 合规信息

- 医疗电气设备需要采取 EMC 方面的特殊预防措施, 并且必须根据随附文件中提供的 EMC 信息进行安装和使用。
- 便携式和移动式射频通信设备会影响医用电气设备的操作。

指南和制造商声明 – 电磁辐射

CooperSurgical LEEP PRECISION 排烟系统适用于以下指定的电磁环境。
CooperSurgical LEEP PRECISION 排烟系统的客户或最终用户应确保本系统在此类环境中使用。

辐射检测	合规性	电磁 环境指南
射频辐射 CISPR 11	1 组	CooperSurgical LEEP PRECISION 排烟系统仅在内部功能中使用射频能量。因此, 其射频辐射非常低, 不大可能对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	A 类	CooperSurgical LEEP PRECISION 排烟系统适用于所有设施, 包括家用设施以及直接连接到为民用建筑供电的公共低压电网的设施。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/闪变辐射 IEC 61000-3-3	符合	

指南和制造商声明 – 电磁抗扰性

CooperSurgical LEEP PRECISION 排烟系统适用于以下指定的电磁环境。CooperSurgical LEEP PRECISION 排烟系统的客户或最终用户应确保本系统在此类环境中使用。

抗扰性测试	IEC 60601 测试水平	合规水平	电磁环境 - 指南
静电释放 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	地板应为木质、水泥或瓷砖。若地板采用合成材料, 则相对湿度至少应为 30%。
电快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV, 供电线路 ±1 kV, 输入/ 输出线路	±2 kV, 供电线路 ±1 kV, 输入/ 输出线路	电源质量应符合典型商用或医院环境中所需的级别。
电涌 IEC 61000-4-5	±1 kV 差模 ±2 kV 共模	±1 kV 差模 ±2 kV 共模	电源质量应符合典型商用或医院环境中所需的级别。
电源输入线上的电压骤降、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	<5% U_T (U_T 骤降 >95%) 0,5 个周期 40% U_T (U_T 骤降 60%) 5 个周期 70% U_T (U_T 骤降 30%) 25 个周期 <5% U_T (U_T 骤降 >95%) 5 秒	<5% U_T (U_T 骤降 >95%) 0,5 个周期 40% U_T (U_T 骤降 60%) 5 个周期 70% U_T (U_T 骤降 30%) 25 个周期 <5% U_T (U_T 骤降 >95%) 5 秒	电源质量应符合典型商用或医院环境中所需的级别。 如果 CooperSurgical LEEP PRECISION 排烟系统的用户需要在电源中断期间继续操作, 建议使用不间断电源或电池为 CooperSurgical LEEP PRECISION 排烟系统供电。
工频 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应达到典型商用或医院环境中典型位置的水平。

注 U_T 是指应用测试水平之前的交流电源电压, 此处为 230 V。

LP-30-220 • LEEP PRECISION™ 排烟系统, 230 VAC
操作手册 • 简体中文 / Mandarin Chinese (续)

抗扰性测试	IEC 60601 测试水平	合规水平	电磁环境指南
传导射频 IEC 61000-4-6 辐射射频 IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V 3 V/m	使用便携式和移动式射频通信设备时, 这些设备与 CooperSurgical LEEP PRECISION 排烟系统的任何部分 (包括缆线) 之间的距离不应小于根据发射频率适用的公式计算出的推荐间距。 推荐间距 $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \begin{matrix} 80 \text{ MHz 至} \\ 800 \text{ MHz} \end{matrix}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \begin{matrix} 800 \text{ MHz 至} \\ 2.5 \text{ GHz} \end{matrix}$ 其中 P 代表发射器制造商规定的最大额定输出功率, 单位为瓦特 (W); d 代表推荐间距, 单位为米 (m)。 由电磁现场测量确定的固定射频发射器的磁场强度^a, 应小于每个频率范围的合规水平^b。 标示以下符号的设备可能对周围设备产生干扰: 
注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz, 适用更高的频率范围。 注 2: 这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播会因为建筑、物体和人体的吸收和反射而受到影响。 ^a 理论上无法准确预测固定发射器的磁场强度, 例如无线 (蜂窝式/无绳式) 电话和陆地移动无线电的基站、业余无线电台、AM/FM 无线电广播和电视广播。若要评估固定射频发射器的电磁环境, 应考虑采用电磁现场监测方法。如果在 CooperSurgical LEEP PRECISION 排烟系统使用位置测得的磁场强度超过上述适用的射频合规性水平, 则应验证 CooperSurgical LEEP PRECISION 排烟系统是否能够正常工作。如果观察到性能异常, 则需要采取额外措施, 例如重新定向 CooperSurgical LEEP PRECISION 排烟系统或将其布设到另一个位置。 ^b 在频率范围 150 kHz 至 80 MHz 之间时, 磁场强度应低于 3 V/m。			

推荐间距

便携式和移动式射频通信设备与 CooperSurgical LEEP PRECISION 排烟系统的
推荐间距

CooperSurgical LEEP PRECISION 排烟系统适合在辐射射频干扰受到控制的电磁环境中使用。CooperSurgical LEEP PRECISION 排烟系统的客户或用户可根据便携式和移动式射频通信设备（发射器）的最大输出功率，使通信设备与 CooperSurgical LEEP PRECISION 排烟系统的间距至少保持为以下推荐距离，以免产生电磁干扰。

发射器的最大额定输出功率 (瓦特)	根据发射器频率计算出的间距 (米) [注 1 和注 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

对于最大额定输出功率不在上述范围内的发射器，可根据发射器频率适用的公式计算出推荐间距 d ，单位为米 (m)；其中 P 代表发射器制造商规定的最大额定输出功率，单位为瓦特 (W)。

对于 CooperSurgical LEEP PRECISION 排烟系统：

$V_I = 3 \text{ Vrms}$

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

注 1： 在 80 MHz 和 800 MHz，适用较高频率范围的间距。

注 2： 这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播会因为建筑、物体和人体的吸收和反射而受到影响。

符号说明



再订购号



序列号



参阅使用说明。



制造日期



易碎品



保持干燥



此符号表示在设备使用寿命结束后, 应根据当地的分类收集规定, 将设备交给特殊机构。

R_x Only

注意: 美国联邦法律规定, 本设备仅限医师销售或在医师的指示下销售。



医疗设备在电击、起火和机械危险方面仅符合 UL60601-1 和 CAN/CSA C22.2 No.601.1



产品符合医疗器械指令 93/42/EEC。



欧盟授权代表。



此面朝上



高压符号



制造商



注意



非无菌

PRECISION™ 是 CooperSurgical, Inc. 的商标。
CooperSurgical 是 CooperSurgical, Inc. 的注册商标。

© 2016 CooperSurgical, Inc.



95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

Phone: (800) 243-2974

Fax: (800) 262-0105

International

Phone: (203) 601-9818

Fax: (203) 601-4747

www.coopersurgical.com

37997 • Rev. A • 3/16



EMERGO EUROPE

Molenstraat 15

2513 BH, The Hague

The Netherlands



CooperSurgical, Inc.

95 Corporate Drive

Trumbull, CT 06611 USA