



# Habib™ EndoHPB

Bipolar Radiofrequency  
Catheter

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>7</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>13</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>19</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>25</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>31</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>37</b>



50663767-01 Rev. B

2018-05

# Habib™ EndoHPB

## Cathéter pour radiofréquence bipolaire

Il est important de configurer et d'installer/de mettre en service le cathéter Habib EndoHPB conformément aux instructions/recommandations fournies ici et de l'utiliser exclusivement dans la configuration d'origine.

### 1.0 INDICATIONS

Le cathéter Habib EndoHPB doit être utilisé pour réaliser l'ablation d'un tissu dans le cadre d'une chirurgie endoscopique du tractus gastro-intestinal

### 2.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter Habib EndoHPB est un cathéter bipolaire à radiofréquence (RF) de 8F (2,7 mm), doté d'une longueur utile d'1,8 mètre. La radiofréquence est appliquée aux deux électrodes situées à l'extrémité du cathéter de sorte à chauffer le tissu qui entoure le cathéter.

Ce dispositif est une pièce appliquée de type BF (protection de type BF devant être fournie par le générateur) avec un indice de protection IPX0. À usage unique, ce dispositif ne convient pas à une utilisation dans un environnement riche en oxygène ; les durées d'utilisation indiquées à la section 11.0 du mode d'emploi doivent être respectées.

Il s'agit d'un dispositif bipolaire. Il peut être utilisé sans tampon pour patient/diathermie et est compatible avec les générateurs mentionnés à la section 4.0.

Pour la voie percutanée, sélectionner le cathéter Habib Percutaneous HPB (référence 3700).

### 3.0 CONTENU DE L'EMBALLAGE

Un (1) mode d'emploi du cathéter Habib EndoHPB

### 4.0 DISPOSITIFS, GÉNÉRATEURS ET CORDONS ADAPTATEURS COMPATIBLES

Le dispositif est compatible avec les endoscopes comportant un canal interventionnel de 3,2 mm ou plus et un guide de 0,035 pouce.

Générateur	Cordon adaptateur bipolaire	Configuration recommandée pour le générateur
ERBE ICC200, ICC300, ICC350	5420 ou 5500 ou 5550 (tous les modèles) ou 5700	Mode Bipolar (bipolaire) Mode coagulation 7-10 watts 90 secondes
ERBE VIO 200 ou 300 (D/S)	5420 ou 5500 ou 5550 ou 5700	Mode Soft Coag (coagulation douce) Effet 8 7-10 watts 90 secondes
ERBE VIO 3	5100 ou 5550 ou 5700	Soft Coag Bipolar (coagulation douce bipolaire) Effet 2,5 90 secondes
Genii GI 4000	5420	Mode bipolaire 22-32 watts 120 secondes
KLS Martin Maxium	5100	Mode Micro Coag (micro-coagulation) 9-12 watts 90 secondes
Olympus ESG-100	5500 ou 5100	Mode Soft Coag (coagulation douce) Niveau 22-32 120 secondes
RITA 1500	5200 ou 5380	7-10 watts 90 secondes
RITA 1500X	5300-2	7-10 watts 90 secondes

### 5.0 IDENTIFICATION DU DISPOSITIF

L'emballage du dispositif comporte la mention Habib EndoHPB, la référence M00500070, ainsi que le numéro de lot.

### 6.0 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez des patients porteurs d'un pacemaker cardiaque ou d'un autre dispositif implantable actif.

### 7.0 EFFETS SECONDAIRES

Effets secondaires possibles :

- Perforation de la paroi de l'estomac
- Perforation du canal biliaire
- Dilatation anévrysmale de l'artère hépatique
- Infection nécrotique

- Abcès
- Lésion des tissus voisins

L'efficacité de ce dispositif dans le traitement d'un cancer pancréatique ou biliaire ou d'une maladie pancréatique ou biliaire (qui se traduirait par l'amélioration des résultats cliniques) n'a pas été établie.

---

**AVERTISSEMENT :** selon la loi fédérale américaine (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin agréé.

---

## 8.0 MISES EN GARDE:

- Consulter le mode d'emploi avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé car le dispositif est stérile (oxyde d'éthylène).
- Utiliser le dispositif exclusivement avec l'équipement agréé mentionné dans le présent document.
- Ne pas réutiliser ce dispositif.
- Ne pas utiliser si la date de péremption figurant sur l'étiquette est dépassée comme l'illustre le symbole.
- Ne pas faire fonctionner à une puissance dépassant les valeurs indiquées à la section 4.0.
- Ne pas laisser l'électrode entrer en contact avec du métal lorsqu'elle est active.
- Ne pas faire passer le dispositif à travers les mailles d'un stent. Si cela est indispensable, arrêter la RF lors du passage du dispositif à travers les mailles du stent.
- Protéger le connecteur de tout contact avec un liquide.
- Noter que le dispositif peut affecter le fonctionnement d'autres équipements électroniques.
- Ne pas utiliser d'électrodes de surveillance à aiguille.
- Ne pas utiliser dans des vaisseaux cardiaques ou cérébraux.
- L'extraction des panaches de fumée n'est pas obligatoire avec ce dispositif.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Les gaz endogènes inflammables présents dans le tractus gastro-intestinal du patient comportent un risque d'explosion. Extraire les gaz avant l'électrochirurgie ou irriguer au CO2.
- Ne pas utiliser avec un endoscope appartenant à la catégorie « Pièce appliquée de type CF ».
- Une interférence peut être observée sur l'écran vidéo pendant l'application de la radiofréquence. Ceci est temporaire et n'endommage aucunement l'équipement.
- Conserver au sec, à une température comprise entre 0 °C et 50 °C.
- Ce produit contient une substance chimique reconnue comme cancérigène dans l'État de Californie.
- Ce dispositif doit être utilisé par un médecin suffisamment qualifié.

## 9.0 PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

- Ne pas laisser le patient entrer en contact avec des pièces métalliques mises à la terre ou présentant une capacité à la terre appréciable (par exemple, montants et supports de la table d'opération, etc.). L'utilisation de draps antistatiques est recommandée à cette fin.
- Le câble du dispositif ne doit pas être en contact avec le patient.
- Utiliser autant que possible des agents non inflammables pour le nettoyage et la désinfection. S'il n'est pas possible d'utiliser des agents non inflammables, avant l'application de l'énergie à haute fréquence, laisser s'évaporer les agents inflammables utilisés pour le nettoyage ou la désinfection, ou comme solvants de produits adhésifs.
- Vérifier qu'il n'y a pas de liquide accumulé sous le patient ou dans les creux du corps comme le nombril et dans les cavités du corps telles que le vagin. Les liquides accumulés dans les creux et cavités doivent être essuyés avant l'utilisation du dispositif.
- Faire preuve de prudence en utilisant des matériaux qui absorbent l'oxygène, comme le coton, la laine ou la gaze ; ils ne doivent pas être saturés d'oxygène car ils risqueraient de s'enflammer avec les étincelles produites par le dispositif.
- Vérifier le fonctionnement des équipements de surveillance ou des autres équipements électroniques pendant et après utilisation, afin d'identifier les éventuels problèmes provoqués par les interférences.
- Placer les électrodes de surveillance de l'équipement de surveillance physiologique aussi loin que possible du dispositif. Il est conseillé d'utiliser des systèmes de surveillance intégrant des dispositifs de limitation du courant à haute fréquence.
- Respecter les précautions et procédures endoscopiques standard.

## 10.0 ÉQUIPEMENT COMPATIBLE

Le dispositif doit impérativement être utilisé avec un générateur de radiofréquence agréé ; voir la description à la section 4.0. Le générateur doit avoir une fréquence maximale de 460 kHz. S'assurer qu'un membre du personnel a accès au manuel d'utilisation du générateur et connaît son fonctionnement.

Faire fonctionner le générateur conformément au manuel et utiliser le cordon adaptateur associé comme le précise le tableau des générateurs compatibles présenté à la section 4.0. Avant utilisation, il est important de consulter le tableau des générateurs compatibles présenté à la section 4.0 afin d'utiliser la configuration correcte. Toujours inspecter le cordon adaptateur afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si le produit est endommagé.

## Compatibilité électromagnétique

L'utilisation du cathéter Habib™ EndoHPB avec un générateur qui ne figure pas dans le tableau des générateurs agréés de la section 4.0 risque d'augmenter les émissions de ce générateur ou de diminuer son niveau d'immunité.

### 11.0 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les différentes étapes à suivre pour utiliser le cathéter Habib EndoHPB sont décrites ci-après :

1. Mettre le générateur sous tension et en mode de veille.

---

**MISE EN GARDE :** vérifier que le réglage de la sortie de courant respecte les paramètres fournis à la section 4.0.

---

Certains générateurs sont réglés par défaut sur une sortie de courant beaucoup plus élevée, dont l'usage est déconseillé avec ce dispositif.

2. Raccorder le cordon adaptateur au générateur compatible. Le cordon adaptateur doit rester en dehors du champ stérile/propre.
3. Retirer le sachet de l'emballage externe en carton. Le mode d'emploi se trouve entre le sachet contenant le cathéter Habib EndoHPB et l'emballage externe en carton. Il est important de le sortir et de le consulter.
4. Ouvrir le sachet intérieur et sortir la boucle de distribution. Sortir le cathéter Habib EndoHPB de la boucle de distribution.
5. Introduire l'endoscope et le manœuvrer jusqu'à la zone souhaitée du tractus gastro-intestinal.
6. Insérer un guide de 0,035 pouce dans le canal interventionnel de l'endoscope jusqu'au canal choisi du système hépatique, pancréatique ou biliaire. Sous visualisation endoscopique ou radioscopique, vérifier que le site ciblé est visible. Laisser le guide en place.
7. Rincer le cathéter Habib EndoHPB avec une solution saline ou un produit similaire et l'introduire sur le guide dans le canal interventionnel de l'endoscope. Sous visualisation endoscopique ou radioscopique, insérer la partie distale du cathéter Habib EndoHPB dans le canal sélectionné jusqu'à ce qu'il atteigne la position souhaitée. Le tissu le plus distal doit être traité en premier. Vérifier que le tissu ciblé se trouve entre les électrodes.

---

**AVERTISSEMENT :** des courbes très prononcées, de plus de 90°, peuvent être rencontrées lors de la manipulation du cathéter. Faire très attention en introduisant le cathéter dans ces zones. En cas de résistance lors de la mise en place ou du repositionnement du cathéter, éviter d'exercer une force excessive. Si le cathéter semble être coincé, essayer de tirer/pousser très doucement dans le sens opposé ou de le faire tourner légèrement avant de le faire avancer de nouveau dans la direction souhaitée.

---

8. Paramètres du chauffage bipolaire :
  - a) En dessous de la bifurcation biliaire, ne pas dépasser 10 watts
  - b) Au-dessus de la bifurcation biliaire, ne pas dépasser 7 watts
  - c) Au niveau de l'ampoule de Vater, ne pas dépasser 7 watts

---

**AVERTISSEMENT :** certains générateurs peuvent nécessiter une puissance différente (par ex. Genii G14000, OLYMPUS ESG-100, KLS MARTIN MAXIUM) ou des paramètres différents (ERBE VIO). Se reporter à la section 10 avant utilisation avec un nouveau générateur. L'ablation par RF peut provoquer un œdème dans le tissu traité et l'obstruction temporaire des canaux adjacents. Il est conseillé d'insérer un dispositif amovible comme un stent ou un guide dans un canal adjacent pour éviter ce problème.

---

9. Appliquer le courant pendant une durée maximale de 90 à 120 secondes, selon le générateur utilisé (voir la section 4.0). Mettre le générateur en mode de veille ou le mettre hors tension et attendre une minute en laissant le cathéter à la même place.

---

**AVERTISSEMENT :** lors du déploiement du cathéter Habib EndoHPB dans l'ampoule de Vater, il est important d'arrêter immédiatement le traitement par RF si un blanchiment du tissu ampullaire est observé.

---

10. Si une autre zone de tissu doit être traitée, faire reculer le cathéter Habib EndoHPB d'1 cm et recommencer la procédure à partir de l'étape 9. Ne pas dépasser les réglages conseillés de puissance et de durée (voir l'étape 8 ci-dessus).

---

**AVERTISSEMENT :** l'ablation par RF rend le tissu ciblé sensible à d'autres manipulations. La perturbation doit être minime lors de l'injection du produit de contraste et des procédures supplémentaires, comme une biopsie, doivent être évitées.

---

11. Lorsque la procédure est terminée, retirer délicatement le cathéter de l'endoscope.
12. Il est conseillé d'effectuer une deuxième endoscopie 4 semaines plus tard pour vérifier si une ablation supplémentaire est nécessaire.

### 12.0 RETOURS

Les dispositifs défectueux peuvent être retournés au fabricant. Contacter le représentant pour savoir à qui s'adresser en cas de réclamation/de retour.

---

**Remarque :** avant de retourner le dispositif défectueux, il est essentiel de le nettoyer et de le décontaminer soigneusement selon les procédures de l'établissement afin d'éliminer toute traces de liquides et tissus corporels ; le retour doit être effectué dans l'emballage d'origine. Veiller à emballer correctement le dispositif afin qu'il ne puisse pas ressortir et indiquer clairement sur l'emballage « Retour d'un dispositif usagé », ainsi que le numéro de réclamation/retour.

---

**Adresse de retour :**

EMcision International  
 300 place d'Youville, Suite C-33  
 Montréal QC Canada  
 H2Y 2B6  
 E-mail : info@emcision.com

**13.0 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES**


<b>Type</b>	Pièce appliquée BF
<b>Indice de protection IP</b>	IPX0
<b>Méthode de stérilisation</b>	À usage unique
<b>Ne pas utiliser dans un environnement riche en oxygène</b>	
<b>Consulter les documents joints</b>	
<b>Mode de fonctionnement</b>	Respecter les durées d'utilisation indiquées à la section 4.0 du mode d'emploi.
<b>Fabricant</b>	EMcision Ltd. Liver Surgery Du Cane Road Londres, W12 0HS Royaume-Uni
<b>Référence du modèle/du type</b>	M00500070 Habib™ EndoHPB
<b>Marque sur les accessoires</b>	N/A
<b>Alimentation par un équipement externe</b>	N/A
<b>Tension et fréquence d'entrée</b>	L'énergie de ce dispositif provient d'une source d'alimentation externe qui a ses propres caractéristiques. Les générateurs doivent être agréés, leur documentation devant fournir les caractéristiques techniques permettant de déterminer leur puissance et courant.
<b>Puissance ou intensité d'entrée nominale</b>	200 V
<b>Effets physiologiques</b>	Voir les mises en garde de la section 8.0.

**14.0 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)**

Le fonctionnement normal du cathéter Habib EndoHPB peut être affecté par un autre équipement électrique/électronique et par un équipement de communication RF portable et mobile.

<b>Guide et déclaration du fabricant concernant les émissions électromagnétiques</b>		
Le cathéter Habib EndoHPB est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du cathéter Habib EndoHPB doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.		
<b>Contrôle des émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – Conseils</b>
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le produit doit être utilisé conjointement avec un générateur de RF, qui selon la norme EN60602-2, constitue un équipement de Groupe 1 (lorsque le mode RF est désactivé)
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Rayonnements harmoniques CEI61000-3-2	Classe A	
Émissions/Papillotement de fluctuations de tension CEI61000-3-3	Conforme	

<b>Guide et déclaration du fabricant concernant - Immunité électromagnétique</b>			
Le cathéter Habib™ EndoHPB est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du cathéter Habib EndoHPB doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.			
<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de test CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – Conseils</b>
Décharge électrostatique (DES). CEI61000-4-2	± 6 kV par contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV par contact ± 8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves. CEI61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Non obligatoire (le produit est une sonde couplée au patient)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Surintensité CEI61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	Non effectué - Le produit n'a pas de sonde secteur	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Baisses de tension, brèves interruptions et variations de la tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique. CEI61000-4-11	< 5 % UT (baisse > 95 % en UT) Pendant 0,5 cycle  40 % UT (baisse de 60 % en UT) Pendant 5 cycles  70 % UT (baisse de 30 % en UT) Pendant 25 cycles  < 5 % UT (baisse > 95 % en UT) Pendant 5 secondes	Non effectué - Le produit n'a pas de sonde secteur	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur nécessite un fonctionnement en continu même en cas de coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le cathéter Habib EndoHPB par un bloc d'alimentation électrique (onduleur) ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50 Hz). CEI61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier conventionnel
<b>REMARQUE : UT est la tension du secteur CA avant l'application du niveau de test.</b>			

<b>Guide et déclaration du fabricant concernant - Immunité électromagnétique</b>			
Le cathéter Habib™ EndoHPB est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du cathéter Habib EndoHPB doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
RF conduite CEI61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	Aucun équipement de communication à radiofréquence portable ou mobile ne doit être utilisé à une distance de toute partie du cathéter Habib EndoHPB et des câbles qui serait inférieure à la distance de séparation recommandée, distance calculée selon l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur. <b>Distance de séparation recommandée (d)</b> d = 1,2 √P 150 KHz à 80 MHz d = 1,2 √P 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz à 2,5 GHz.
RF rayonnée CEI61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	
<b>Environnement électromagnétique – Conseils</b>			
<p>Où P est la puissance nominale de sortie maximale en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs des émetteurs à radiofréquence fixes, telles que déterminées par un relevé des émissions électromagnétiques du site<sup>a</sup>, doivent être inférieures au niveau de conformité relatif à chaque plage de fréquences<sup>b</sup>. Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole :</p> 			
<p><b>REMARQUE 1</b> : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.  <b>REMARQUE 2</b> : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion sur les structures, objets et personnes.</p>			

<b>Distances de sécurité recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le cathéter Habib EndoHPB</b>			
Le cathéter Habib EndoHPB est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du cathéter Habib EndoHPB peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication à radiofréquence mobiles et portables (émetteurs) et le cathéter Habib EndoHPB, comme cela est conseillé ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication.			
Sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 KHz à 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3
<p>Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance d de séparation conseillée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.</p> <p><b>REMARQUE 1</b> : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.  <b>REMARQUE 2</b> : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion sur les structures, objets et personnes.</p>			



Catalog Number  
 Número de catálogo  
 Numéro de catalogue  
 Bestell-Nr.  
 Numero di catalogo  
 Catalogusnummer  
 Referência



Consult instructions for use.  
 Consultar las instrucciones de uso.  
 Consulter le mode d'emploi.  
 Gebrauchsanweisung beachten.  
 Consultare le istruzioni per l'uso.  
 Raadpleeg instructies voor gebruik.  
 Consulte as Instruções de Utilização



Legal Manufacturer  
 Fabricante legal  
 Fabricant légal  
 Berechtigter Hersteller  
 Fabbricante legale  
 Wettelijke fabrikant  
 Fabricante Legal



Lot  
 Lote  
 Lot  
 Charge  
 Lotto  
 Partij  
 Lote



Use By  
 Fecha de caducidad  
 Date limite d'utilisation  
 Verwendbar bis  
 Usare entro  
 Uiterste gebruiksdatum  
 Validade



For single use only. Do not reuse.  
 Para un solo uso. No reutilizar.  
 À usage unique. Ne pas réutiliser.  
 Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.  
 Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.  
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.  
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Sterilized using ethylene oxide.  
 Esterilizado por óxido de etileno.  
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.  
 Mit Ethylenoxid sterilisiert.  
 Sterilizzato con ossido di etilene.  
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide.  
 Esterilizado por óxido de etileno.



Type BF Applied Part  
 Pieza tipo BF aplicada  
 Pièce appliquée de type BF  
 Angelegtes Teil vom Typ BF  
 Parte applicata di tipo BF  
 Patiëntverbinding type BF  
 Peça aplicada Tipo BF



Temperature limitation.  
 Limite de temperatura.  
 Limite de température  
 Temperaturbegrenzung  
 Limite di temperatura.  
 Temperatuurgrens  
 Limites de temperatura.



Separate Collection  
 Recogida independiente  
 Élimination séparée  
 Sonderabfall  
 Raccolta differenziata  
 Gescheiden inzameling  
 Recolha Separada



Date of Manufacture  
 Fecha de fabricación  
 Date de fabrication  
 Herstellungsdatum  
 Data di fabbricazione  
 Fabricagedatum  
 Data de Fabrico





CAUTION  
PRECAUCIÓN  
AVERTISSEMENT  
VORSICHT  
ATTENZIONE  
LET OP  
CUIDADO



Possible electromagnetic interference  
Posibles interferencias electromagnéticas  
Risque d'interférences électromagnétiques  
Mögliche elektromagnetische Störung  
Possibili Interferenze elettromagnetiche  
Mogelijke elektromagnetische interferentie  
Possivel interferência eletromagnética



**Manufactured for:**  
**EMcision Ltd,**  
**Department of Surgery**  
**Hammersmith Hospital,**  
**Du Cane Road**  
**London W12 0HS, United Kingdom**  
**Tel: +1 888-492-8168**  
**Fax: +1 617-849-5460**  
**Email: [info@emcision.com](mailto:info@emcision.com)**  
**[www.emcision.com](http://www.emcision.com)**

**CE 0120**