

FOOTSWITCH INSTRUCTIONS FOR USE EN

REF A803

Indications for Use

Footswitch A803 is indicated for tissue incisions or when bleeding control is desired.

Contraindications

The use of Footswitch A803 is contraindicated in the presence of flammable anesthetics, oxygen-enriched or explosive atmospheres.

Intended Use
Footswitch A803 is used to activate the cut and / or coagulation functions of an electrosurgical generator when using an attached Foot-switchable handpiece/pencil or other accessory.

Clinical Benefits

The principal patient benefits are to facilitate a surgical procedure through providing a means for cutting, coagulation, and ablation of tissue.

Intended Users

- Education – Trained physician, physician's assistant, nurse, nurse practitioner. No maximum.
- Knowledge: no maximum.

- Minimum:
 - Understands electrosgurgy and electrosurgical techniques;
 - Read and understands supplied User's Guide (Accompanying Document);
 - Understands hygiene.
- Maximum: There is no maximum.

- Experience:
 - Minimum:
 - Some training on techniques or training under surveillance/supervision;
 - No special experience needed.
 - Maximum: There is no maximum.
- Permissible Impairments:
 - Mild reading / vision impairment or vision correction to 20/20.
 - Hearing impaired by 40% resulting in 60% of normal hearing at 500 Hz to 2,0 kHz

Patient Population

- Patient should not be user
- Age: Infant to geriatric
- Weight: No restriction

Device Description

The A803 Footswitch is a single pedal, non-sterile, reusable HF accessory intended to activate the RF output on the DERM 101, DERM 102, A900, A940, A941, A942, A950 and A952 Bovie generators. The footswitch is comprised of a pedal, cable and connector.

Activating the Footswitch

- Follow the generator instructions for use to set up the system for surgery.
- Connect the footswitch connector to the Footswitch receptacle on the generator. Refer to Figure 1 for the appropriate receptacle to connect the A803 footswitch connector.
- To activate the generator, depress the foot pedal of the footswitch.
- To halt activation, release the foot pedal of the footswitch.

Notices:

- Electrosurgical equipment and accessories are intended to be used by health professionals educated in their use.
- After Use or upon determining product can no longer be used due to wear or damage, safely discard in accordance with established procedures for biohazardous waste.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Aspen Surgical Products Inc., the governing body, and the competent authority of the member state in which the incident occurred.
- Please refer to the manufacturer for the generator for warnings, precautions, contraindications, undesirable side effects, measures to be taken, and limitations of use for the electrosurgical system and accessories.
- For applicable IFU/additional information: Visit https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Reusable Device:

Reusable devices are provided non-sterile and must be processed prior to use to include first use. Processing is defined on specific Instructions provided with each device.

Cautions:

- The A803 is designed to be compatible with the DERM 101, DERM 102, A900, A940, A941, A942, A950 and A952 Bovie generators. Do not use with any other generators or equipment.
- Do not drop Footswitch.
- There are no user-serviceable parts.
- Before use, examine the electrosurgical unit and accessories for defects. Do not use cables or accessories with damaged (cracked, burned, taped) insulation or connectors. No or unintended activation may occur.

Warnings:

- Do not use in the presence of flammable materials (e.g. alcohol, flammable anesthetics).
- No modification of this device is allowed.
- Do not immerse the Footswitch in liquids.
- Do not sterilize Footswitch.
- Inspect the packaging and the device for overall condition and physical integrity. Do not use the device if a damage or defect in packaging or/and device is noted. Return the device and packaging to distributor when damage is noted before use.
- Use only specific medical devices and accessories identified in the IFU. Use of this device with non-identified devices and accessories may cause unnecessary harm to the user and/or patient.
- Due to concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical byproducts (such as tissue smoke plume and aerosols which may include toxic gases and vapors, live and dead cellular material, and viruses), protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures. Contact Aspen Surgical Products, Inc at customerservice@aspensurgical.com for additional information or to inquire about our smoke evacuation solutions.

Cleaning:

- Footswitch may be cleaned using a soft cloth moistened with a solution of water and mild detergent or disinfectant. Do not immerse in liquids.

Storage:

- Store in a cool, dry place.
- Avoid prolonged exposure to extreme temperatures.
- The environmental conditions for operation, storage and transport are listed below.

 STORAGE 10 to 75 °C 32 to 167 °F OPERATE 10 to 75 °C 32 to 167 °F TRANSPORT 10 to 100 °C 50 to 212 °F including condensation	 10 °C - 30 °C STORAGE 50 °F - 86 °F 10 °C - 30 °C OPERATE 50 °F - 86 °F 10 °C - 30 °C TRANSPORT 50 °F - 86 °F
---	--

Expected Service Life:

The expected service life of the A803 footswitch is a minimum of 4 years..

Warranty:

- Aspen Surgical Products Inc., warrants each product manufactured by it to be free from defects in material and workmanship under normal use and service for the period(s) set forth below.
- Aspen Surgical Products Inc.'s obligation under this warranty is limited to the repair or replacement, at its sole option, of any product, or part thereof, which has been returned to it or its Distributor within the applicable time periods known below after delivery of the product to the original purchaser, and which examination discloses, to Aspen Surgical Products Inc.'s satisfaction, that the product is indeed, defective.
- This warranty does not apply to any product, or part thereof, which has been repaired or altered outside Bovie Medical Corporation's factory in a way so as to, in Aspen Surgical Prods Inc.'s judgment, to affect its stability or reliability, or which has been subjected to misuse, neglect, or accident.
- The warranty periods for Aspen Surgical Products Inc., is One year from date of shipment.

BRUGSANVISNING FODKONTAKTEN DA

REF A803

Indikationer for brug

Fodkontakten A803 er indiceret til vævsincisioner, eller når blodningskontrol ønskes.

Kontraindikationer

Brugen af fodkontakt A803 er kontraindiceret i nærheden af brændbare anæstetika, iltberigede eller eksplosive atmosfærer.

Tilsigtede brug

Fodkontakt A803 anvendes til at aktivere skæring- og/eller koagulationsfunktionerne i en elektrokirurgisk generator, når der anvendes et tilslutet håndstykke/håndtøj eller andet tilbehør med fodkontakt.

Kliniske Fordele

De primære patientfordele er at lette en kirurgisk procedure ved at muliggøre skæring, koagulation og ablation af væv.

Tilsigtede bruger

- Uddannelse - Uddannet læge, lægeassistent, sygeplejerske, specialsygeplejerske.
- Ingen maksimum
- Viden: Intel maksimum
- Minimum:
 - Forstå elektrokirurgi og elektrokirurgiske teknikker;
 - Hår læst og forstået den medfølgende brugervejledning (ledsagende dokument)
 - Forstå hygiejne
- Maksimum: Der er intet maksimum
- Erfaring:
 - Minimum:
 - En vis træning i teknikker eller træning under overvågning/supervision
 - Ingen særlig erfaring nødvendig
- Tilladte svejkskæder:
 - Der læses-/synshandicap eller synsskærrer til 20/20.
 - Hørelse nedsat med 40 %, hvilket resulterer i 60 % af normal hørelse ved 500 Hz til 2,0 kHz

Patientpopulation

- Patienten bør ikke være bruger
 - Alder: Spædbarn til geriatrisk
 - Vægt: Ingen begrænsning
- Beskrivelse af udstyret**
A803 fodkontakten er et udstørl, genanvendeligt HF-tilbehør med en pedal, som er beregnet til at aktivere RF-udgangen på Bovie-generatorene DERM 101, DERM 102, A900, A940, A941, A942, A950 og A952. Fodkontakten består af en pedal, et kabel og en konektor.

Aktivering af fodkontakten

- Følg brugsanvisningen til generatoren for at opsætte systemet til operation.
- Slut fodkontaktens konektor til fodkontaktens stik på generatoren. Se figur 1 for det korrekte stik til tilslutning af A803-fodkontaktens konektor.
- Generatoren aktiveres ved at trykke fodkontaktens fodpedal ned.
- Slip fodkontaktens fodpedal for at stoppe aktiveringen.

Bemærkninger

- Elektrokirurgisk udstyr og tilbehør er beregnet til at blive brugt af sundhedspers nale, der er uddannet i deres brug.
- Forhør dig hos producenten af generatoren med hensyn til advarsler, forholdsregler, kontraindikationer, usædkt bivirkning, foranstaltninger, der skal træffes, og begrænsninger i brugen af det elektrokirurgiske system og tilbehør.
- Etter brug, eller når det vurderes, at produktet ikke længere kan bruges på grund af slid eller beskadigelse, skal det bortskaffes på sikker vis i henhold til de gældende procedurer for miljøfarligt affald.
- Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Aspen Surgical Products Inc., det styrende organ og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor hændelsen opstod.
- For gældende IFU/yderligere information: Besøg www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs.

Genanvendelig enhed:

Genanvendeligt udstyr leveres steriltil og skal behandles for brug, inklusive første brug. Behandling er defineret i specifikke instruktioner, der leveres med hver enhed.

Forstørlighed:

- A803 er designet til at være kompatibel med Bovie-generatorene DERM 101, DERM 102, A900, A940, A941, A942, A950 og A952. Må ikke anvendes sammen med andre generatore eller andet udstyr.
- Fodkontakten må ikke lades.
- Der er ingen bruger-servicebare dele.
- Undersøg den elektrokirurgiske enhed og tilbehøret for defekter inden brug. Brug ikke kabler eller tilbehør med beska-diget (revnet, brændt eller tapet) isolering eller beskadigede konektorer. Der kan forekomme manglende eller uligtsigt aktivering.

Advarsel:

- Må ikke anvendes i nærheden af brændbare materialer (f.eks. alkohol, brændbare anæstetika).
- Det er ikke tilladt at foretage ændringer af denne enhed.
- Nedsænk ikke fodkontakten i væske.
- Fodkontakten må ikke steriliseres.
- Undersøg emballagen og enheden for generel tilstand og fysisk integritet. Enheden må ikke anvendes, hvis der bemærkes skader eller defekter i emballagen eller/og enheden. Returner enheden og emballagen til forhandleren, hvis der bemærkes skader for brug.
- Anvend kun med specifikt medicinsk udstyr og tilbehør, som er angivet i brugsanvisningen. Brug af denne enhed sammen med ikke-identificerede enheder og tilbehør kan forårsage uønskede skade på brugeren og/eller patienten.

Advarsel: på grund af bekræftning over det kræftfremkaldende og infektiske potentiale ved elektrokirurgiske biprodukter, f.eks. kirurgisk røg og aerosoler (som kan indeholde giftige gasser og dampe, levende og død celledmateriale og virus), skal der bruges beskyttelsesbriller, filtreringsmasker og effektivt røgsugerudrust til både åbne og laparoskopiske indgreb. Kontakt aspen surgical på customerservice@aspensurgical.com for at få yderligere oplysninger eller for at forespørge om vores rengøringsløsninger.

Rengøring:

Fodkontakten kan rengøres med en blød klud, der er fugtet med en opløsning af vand og et mildt rengøringsmiddel eller desinfektionsmiddel. Må ikke nedsænkes i væske.

Opbevaring:

- Opbevares køligt og tørt.
- Undgå langvarig udsættelse for ekstreme temperaturer.
- De miljømæssige betingelser for drift, opbevaring og transport er angivet nedenfor.

 STORAGE 10 to 75 °C 32 to 167 °F OPERATE 10 to 75 °C 32 to 167 °F TRANSPORT 10 to 100 °C 50 to 212 °F including condensation	 10 °C - 30 °C STORAGE 50 °F - 86 °F 10 °C - 30 °C OPERATE 50 °F - 86 °F 10 °C - 30 °C TRANSPORT 50 °F - 86 °F
---	--

Forventet levetid:

Den forventede levetid for A803 fodkontakten er mindst 4 år.

Garanti:

- Aspen Surgical Products Inc., garanterer, at alle produkter, der fremstilles af dem, er uden defekter med hensyn til mate-riale og konstruktion ved normal brug og service i den eller de perioder, der er angivet nedenfor.
- Aspen Surgical Products Inc.'s forpligtelse under denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning, efter eget skøn, af ethvert produkt eller en del deraf, som er blevet returneret til virksomheden eller dens forhandler inden for de gældende tidsrum anført nedenfor efter levering af produktet til den oprindelige køber, og hvor undersøgelsen til Aspen Surgical Products Inc.'s tilfredshed bekræfter, at produktet er defekt.
- Denne garanti gælder ikke for produkter eller dele deraf, som er blevet repareret eller ændret under for Aspen Surgical Products Inc.'s fabrik på en måde, som efter Aspen Surgical Products Inc.'s vurdering pådrager dens stabilitet eller pålidelighed, eller som har været udsat for forkert brug, forseelse eller ulykke.
- Garantiperioden for Aspen Surgical Products Inc., er et år fra forsendelsesdatoen.

JALKAKYTKIMEN KÄYTTÖOHJEET FI

REF A803

Käyttöaiheet

A803-jalkakytkimen käyttöön vasta-aiheista tiilassa, jossa on syttyviä anestesia-aineita, happrikastettua ilmaa tai räjähy-dyarkätkä kaasuseosia.

Kontraindikatiot

A803-jalkakytkimen käyttöön vasta-aiheista tiilassa, jossa on syttyviä anestesia-aineita, happrikastettua ilmaa tai räjähy-dyarkätkä kaasuseosia.

Käyttötarkoitukset

A803-jalkakytkintä käytetään sähkökirurgisen generaattorin leikkauk- ja/tai koagulaatiotoimintojen aktivoimiseen, kun siihen on liitetty jalkakytkimellä kytkettävä käsikäppä/kyntä tai muu lisälaitte.

Kliiniset hyödyt

Ensisijainen hyöty potilaalle on kirurgisten toimipiteiden mahdollistaminen tarjoamalla keinoja kudoksen leikkaamiseen, koaguloimiseen ja ablaatioon.

Tarkoitettu käyttäjä

- Koulutus - koulutettu lääkäri, lääkärin avustaja, sairaanhoitaja, terveydenhoitaja. Ei enimmäismäärää
- Tiedämys: ei ylärajaa
 - Vähintään:
 - Sähkökirurgian ja sähkökirurgisten menetelmien ymmärtäminen
 - pysyvä lukeminen ja ymmärtäminen mukana toimitetun käyttöoppaan (mukana tuleva asiakirja).
 - Hygieniavaluusten ymmärtäminen
 - Enintään: ei ylärajaa
- Kokemus:
 - Vähintään:
 - Jonkin verran menetelmiä koskevaa koulutusta tai koulutusta valvottuna
 - erityistä kokemusta ei tarvita.
 - Enintään: ei ylärajaa
- Sallitut vammat:
 - lievä lukemis-/yleisnäön huonontuminen tai näön korjaus lasolla 20/20.
 - Kuulo on heikentynyt 40 %, jolloin kuulokyky on 60 % normaalista taajuusalueella 500 Hz – 2,0 kHz.

Potilaspopulaatio

- Potilas ei saa käyttää laitetta.
- ikä: Vauvasta vanhuksien
- Paino: Ei rajoituksia

Laitteen kuvaus

A803-jalkakytkin on eteeristetty, uudelleenkäytettävä HF-lisävaruste, jossa on yksi poljin ja joka on tarkoitettu Bovie-generaattoreiden DERM 101, DERM 102, A900, A940, A941, A942, A950 ja A952 RF-lähtöjen aktivointiin. Jalkakytkin koostuu polkimesta, kaapelista ja liittimestä.

Jalkakytkimen aktivointi

- Aseta järjestelmä leikkausta varten käyttökuntoon noudattamalla generaattorin käyttöohjetta.
- Kytke jalkakytkimen liitin generaattorin jalkakytkinliitäntään. Katso kuvausta 1 liitäntä, johon A803-jalkakytkimen liitin kytkeätään.
- Käynnistä generaattori painamalla jalkakytkimen poljinta.
- Pysäytä generaattori vapauttamalla jalkakytkimen poljin.

Huomautukset:

- Sähkökirurgiset laitteet ja lisälaitteet on tarkoitettu niiden käyttöön koulutetun terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
- Käsko generaattorin valmistajan ilmoittamat sähkökirurgisen järjestelmän ja sen lisälaitteiden käyttöön liittyvät varoitukset, varoittimet, vasta-aiheet, ei-luvotut käyttövaikutukset, otettavat mittaukset ja käyttörajoitukset.
- Käytön jälkeen tai niin määrätietoisesti tuotetta ei voi enää käyttää kulumien tai vaurioiden takia. Hävittä tuote turvallisesti biovaaralliseksi jätettävä määrätiettyjen toimien mukaisesti.
- Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava Aspen Surgical Products Inc:lle, viranomaisille ja tapahtu-man tapahtumamuotoon vastaavalle viranomaiselle.
- Soveltuva käyttöohje/säädöt: katso osoitteesta www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Uudelleenkäytettävä laite:

Sterilisoimattomia toimitettavat uudelleenkäytettävät laitteet on käsiteltävä ennen käyttöä, mukaan lukien ensimmäinen käyt-tökerta. Käsitellyn on kuvattu kunkin laitteen mukana toimitetuissa erityisohjeissa.

Huomas:

- TA803-jalkakytkin on suunniteltu yhteensopivaksi Bovie-generaattoreiden DERM 101, DERM 102, A900, A940, A941, A942, A950 ja A952 kanssa. Ei saa käyttää mitään generaattoreiden tai laitteiden kanssa.
- Jalkakytkintä ei saa pudottaa.
- Järjestelmässä ei ole käytettävissä olevia osia.
- Tutki sähkökirurgisen laite ja lisävarusteet viikoen varalta ennen käyttöä. Kaapeleita tai lisävarusteita, joiden eristys tai liittimet ovat vaurioituneet (halkeilleet, palaneet tai taputet), ei saa käyttää. Muussa tapauksessa laite voi jäädä käynnistymättä tai käynnistystä tahattomasti.

Varoitus:

- Ei saa käyttää tiilassa, jossa on syttyviä aineita (esim. alkoholi, syttyvät anestesia-aineet).
- Tämän laitteen muuttaminen ei ole sallittua.
- Jalkakytkintä ei saa upottaa nesteisiin.
- Jalkakytkintä ei saa steriloita.
- Tarkasta pakkausten ja laitteen yleinen kunto ja fyysinen eheys. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkauksessa ja tai laitteessa on havaittavissa vaurioita tai vikoja. Jos laitteessa havaitaan vaurioita ennen käyttöä, palauta laite pakkausnsiinen jälleenvyyliä.

Käytä vain käyttöohjeessa mainittujen tiettyjen lääkinnällisten laitteiden ja lisävarusteiden kanssa. Laitteen käyttö muiden kuin tässä mainittujen laitteiden ja lisävarusteiden kanssa voi aiheuttaa tarpeettonta haittaa käyttäjälle ja/

tai potilaalle.

- Sähkökirurgisten tuotteiden mahdollisen karsinogeenisyyden ja tartuntavaarallisuuden (kuten kudoksesta mu dostuvan savuhen ja aerosolien, jotka voivat sisältää mm. myrkyllisiä kaasuja ja hiiryyä, edessä ja kuultuul sovinenista ja viruskita) vuoksi avo- ja laparoskopioimienmenlessä pitää käyttää silmäsuojaimia, suodattavia kasvossuojaimia ja lehokasta savunpoistojärjestelmää. Jos haluat lisätietoja tai jos sinulla on kysyttävää savun poistotarkaisutusosasta, otta yhteyttä Aspen Surgicaliin lähettämällä sähköpostia osoitteeseen customerservice@aspensurgical.com.

Puhdistaminen

Jalkakytkin voidaan puhdistaa pehmeällä liinalla, joka on kostutettu veteen ja mietoon pesu- tai desinfintointiaineluokseen. Ei saa upottaa nesteisiin.

Säilytys:

- Säilytetään viileässä ja kuivassa paikassa.
- Suojattava pitkäkaasella altistumisella äänimmaisille lämpötiloille.

Käyttöä, varastointia ja kuljetusta koskevat ympäristöolosuhteet on ilmoitettu alla.

 STORAGE 10 to 75 °C 32 to 167 °F OPERATE 10 to 75 °C 32 to 167 °F TRANSPORT 10 to 100 °C 50 to 212 °F including condensation	 10 °C - 30 °C STORAGE 50 °F - 86 °F 10 °C - 30 °C OPERATE 50 °F - 86 °F 10 °C - 30 °C TRANSPORT 50 °F - 86 °F
---	--

Odotettavissa oleva käyttöikä

A803-jalkakytkimen odotettavissa oleva käyttöikä on vähintään 4 vuotta.

Takuu:

- Aspen Surgical Products Inc., takaa jokaiselle valmistamalleen tuotteelle materiaali- ja valmistusvirheettömyyden tavonmaisesti käytettynä ja normaalisti luokiteltuna alla ilmoitetun ajan.
- Aspen Surgical Products Inc. in takuuvuorolta rajoittuu tuote tai vaihtaminen – yhtiön oman harkinnan mukaan – edellyttäen, että tuote on palautettu yhtiölle tai sen jälleenvyyliä alla mainittujen määräaikaen kuluessa tuotteen toimittamisesta alkuperäiselle käyttäjälle tai että Aspen Surgical Products Inc. in suo rittamassa tarkastuksessa tuotteen tilaan otetaan olevan väliin.
- Takuu ei koske tuotetta tai sen osaa, jota on korjattu tai johon on tehty muutoksia muualla kuin Aspen Surgical Products Inc. in, tehtaalla tavalla, joka Aspen Surgical Products Inc. in arvion mukaan vaikuttaa tuotteen vakauteen tai tuotettavuuteen, tai joka on käsitelty väärin, laiminlyöty tai joka on joutunut onnettomuuteen.
- Aspen Surgical Products Inc. in takuuaika on yksi vuosi toimituspäivästä.

MODE D'EMPOI COMMANDE AU PIED FR

REF A803

Indications d'utilisation

La commande au pied A803 est indiquée pour les incisions tissulaires ou lorsque le contrôle du saignement est souhaité.

Contre-indications

Le Fußschalter A803 ist ein unsteriles, wiederverwendbares HF-Zubehör mit einem Pedal zur Aktivierung des HF-Ausgangs an den Generatoren DERM 101, DERM 102, A900, A940, A941, A942, A950 und A952 von Bovie. Der Fußschalter besteht aus einem Pedal, einem Kabel und einem Anschlussstecker.

Usage prévu

La commande au pied A803 est utilisée pour activer les fonctions de coupe et/ou de coagulation d'un générateur électrochirurgical lors de l'utilisation d'une pièce à main ou d'un crayon à commande à pied, ou d'un autre accessoire. .

Avantages cliniques

Le principal avantage pour le patient est de faciliter une intervention chirurgicale en fournissant des moyens pour assurer la coagulation, la coupe et l'ablation des tissus.

Utilisateur prévu

- Formation – Médecin qualifié, assistant médical, infirmière, infirmière praticienne. Pas de maximum
- Connaissances: pas de maximum
- Minimum:
 - Comprendre l'électrochirurgie et les techniques électrochirurgicales;
 - Lire et comprendre le Guide de l'utilisateur fourni (document joint)
 - Comprendre les mesures d'hygiène
- Maximum: Pas de maximum
- Expérience:
 - Minimum:
 - Formation sur les techniques ou formation sous surveillance/supervision
 - Aucune expérience particulière n'est nécessaire
- Maximum: Pas de maximum
- Handicaps admis
 - Troubles légers de la vision/lecture ou vision corrigée à 20/20.
 - Perte auditive de 40 %, entraînant une capacité auditive de 60 % entre 500 Hz et 2,0 kHz

Population de patients

- Le patient ne doit pas être l'utilisateur
- Âge: du nourrisson à la personne âgée
- Poids: sans restriction

Description du dispositif

La commande au pied A803 est un accessoire HF réutilisable, non stérile et à pédale unique destiné à activer la sortie RF sur les générateurs Bovie DERM 101, DERM 102, A900, A940, A941, A942, A950 et A952. La commande au pied est composée d'une péd

- Antes de utilizar, examine a unidade eletroquímica e os acessórios quanto a defeitos. Não utilize cabos ou acessórios com isolamento ou conectores danificados (rachados, queimados ou colados). Pode ser impossível ou pode ocorrer alívio de tensão não intencional.

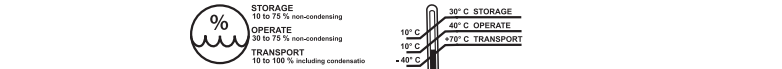
Warnings:

- Não utilize na presença de materiais inflamáveis (por exemplo, álcool, anestésicos inflamáveis).
- Nenhuma modificação deste dispositivo é permitida
- Não mergulhe o comando de pé em líquidos.
- Não esterilize o comando de pé.
- Inspeção a embalagem e o dispositivo quanto ao estado geral e à integridade física. Não utilize o dispositivo se vir danos ou defeitos na embalagem ou/le no dispositivo. Devolva o dispositivo e a embalagem ao distribuidor se detectar danos antes da utilização.
- Utilize apenas com dispositivos médicos e acessórios específicos identificados nas instruções de utilização. A utilização deste dispositivo com dispositivos e acessórios não identificados pode causar danos desnecessários ao ao utilizador e/ou paciente.
- Devido a preocupações que o potencial cancerígeno e infeccioso de subprodutos eletroquímicos (como plumas de fumo de tecido e aerossóis [que podem incluir gases e vapores tóxicos, material celular vivo e morto, e vírus]), os óculos de proteção, as máscaras filtrantes e os equipamentos eficazes para a evacuação de fumos deverão ser utilizados em procedimentos abertos e laparoscópicos. Entre em contacto com a Aspen Surgical através do endereço customerservice@aspensurgical.com para obter mais informações ou para saber mais sobre as nossas soluções de evacuação de fumos.

Limpeza: O comando de pé pode ser limpo com um pano macio humedecido com uma solução de água e detergente suave ou desinfetante. Não mergulhe em líquidos..

Armazenamento:

- Armazene num local fresco e seco.
- Evite a exposição prolongada a temperaturas extremas.
- As condições ambientais de funcionamento, armazenamento e transporte encontram-se listadas abaixo.



Vida útil prevista:

A vida útil prevista do comando de pé A803 é de, pelo menos, 4 anos.

Garantia:

- A Aspen Surgical Products Inc., garante que cada produto fabricado pela mesma está isento de defeitos de material e de fabrico em condições normais de utilização e manutenção durante o(s) período(s) estipulado(s) abaixo.
- As obrigações da Aspen Surgical Products Inc., ao abrigo da presente garantia estão limitadas à reparação ou substituição, a critério exclusivo de empresa, de qualquer produto, ou parte de um produto, que tenha sido devolvido à Bovie Medical Corporation ou ao distribuidor nos períodos de tempo aplicáveis definidos abaixo após a entrega do produto ao comprador original, e cuja análise revele, de forma satisfatória para a Aspen Surgical Products Inc., que o produto tem, de facto, defeito.
- A presente garantia não se aplica a nenhum produto, ou parte de nenhum produto, que tenha sido reparado ou alterado fora da fábrica da Aspen Surgical Products Inc., de uma forma que, na opinião da Aspen Surgical Products Inc., afete a estabilidade ou fiabilidade do mesmo, ou que tenha sido sujeito a utilização indevida, negligência ou acidente.
- Os períodos de garantia para a Aspen Surgical Products Inc., são de um ano a partir da data de envio.

INSTRUCCIONES DE USO PARA INTERRUPTOR DE PEDAL

[REF] A803

Indicaciones de uso
El interruptor de pedal A803 está indicado para incisiones de tejido o cuando se desea controlar el sangrado.

Contraindicaciones
El uso del interruptor de pedal A803 está contraindicado en presencia de gases anestésicos inflamables o de atmósferas enriquecidas con oxígeno o explosivas.

Uso previsto

El interruptor de pedal A803 se utiliza para activar las funciones de corte y/o coagulación de un generador electroquirúrgico cuando se utiliza una pieza de mano/aplicar comutable con pedal u otro accesorio.

Beneficios clínicos

Os principais benefícios para o paciente consistem em facilitar um procedimento cirúrgico através do fornecimento de meios para o corte, a coagulação e a ablação de tecidos.

Utilizador previsto

- Formación - Médico, asistente médico, enfermera, enfermera practicante con formación específica. Sin máximo.
- Conocimientos: sin máximos
 - Mínimo:
 - Comprender la electrocirugía y las técnicas electroquirúrgicas
 - Leer y comprender la Guía del usuario suministrada (documento adjunto).
 - Comprender la higiene
 - Máximo - No hay máximo
- Discapacidades permitibles:
 - Discapacidad leve para la lectura o la visión, o corrección de la visión a 20/20.
 - Deterioro de la audición del 40 %, lo que da como resultado un 60 % de la audición normal entre 500 Hz y 2.0 kHz.

Población de pacientes

- El paciente no debe ser usuario
- Edad: Desde lactantes hasta ancianos
- Peso: Sin restricciones
- Experiencia:
 - Mínimo:
 - Formación sobre las técnicas o formación bajo vigilancia/supervisión
 - No se requiere experiencia especial
 - Máximo - No hay máximo
- Discapacidades permitibles:
 - Discapacidad leve para la lectura o la visión, o corrección de la visión a 20/20.
 - Deterioro de la audición del 40 %, lo que da como resultado un 60 % de la audición normal entre 500 Hz y 2.0 kHz.

Descripción del dispositivo

El interruptor de pedal A803 es un accesorio de alta frecuencia reutilizable no estéril de un solo pedal diseñado para activar la salida de RF en los generadores Bovie DERM 101, DERM 102, A900, A940, A941, A942, A950 y A952. El interruptor de pedal se compone de un pedal, un cable y un conector.

Activación del interruptor de pedal

- Siga las instrucciones de uso del generador para configurar el sistema para la cirugía.
- Conecte el conector del interruptor de pedal al receptáculo del interruptor de pedal del generador. Consulte la figura 1 para ver el receptáculo correspondiente para conectar el conector del pedal A803.
- Para activar el generador, pise el pedal del interruptor de pedal.
- Para detener la activación, suelte el pedal del interruptor de pedal.

Avisos:

- Los accesorios y equipos electroquirúrgicos están indicados para ser utilizados por profesionales sanitarios formados en su uso.
- Después de su uso o si determina que el producto ya no se puede utilizar más debido a desgaste o daños, deséchelo de forma segura de acuerdo con los procedimientos establecidos para materiales bio peligrosos.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe notificar a Aspen Surgical Products Inc., al órgano directivo y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se produzca el incidente.
- Consulte con el fabricante del generador las advertencias, precauciones, contraindicaciones, efectos secundarios indeseados, medidas a llevar a cabo y limitaciones de uso del sistema y los accesorios electroquirúrgicos.
- Para obtener información pertinente adicional o sobre las instrucciones de uso, visite www.aspensurgical.com/Resouces/Documents/IFUs.

Dispositivo reutilizable:

Los dispositivos reutilizables se suministran sin esterilizar y deben procesarse antes de su uso para incluir el primer uso. El procesamiento se define en las instrucciones específicas que se proporcionan con cada dispositivo.

Precauciones:

- El A803 está diseñado para ser compatible con los generadores Bovie DERM 101, DERM 102, A900, A940, A941, A942, A950 y A952. No se utilizan con ningún otro generador o equipo.
- No deje caer el interruptor de pedal.
- No hay piezas que pueda reparar el usuario.
- Antes de su uso, examine la unidad electroquímica y los accesorios en busca de defectos. No utilice cables o accesorios con el aislamiento o los conectores dañados (agrietados, quemados o con adhesivos). No se puede realizar la activación o puede ocurrir de forma accidental.

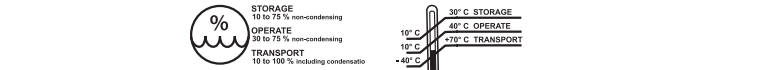
Advertencia:

- No lo utilice en presencia de materiales inflamables (p. ej., alcohol, anestésicos inflamables).
- No se permite modificar este dispositivo de ningún modo.
- No sumerja el interruptor de pedal en líquidos.
- No esterilice el interruptor de pedal.
- Inspeccione el empaque y el dispositivo para comprobar su estado general e integridad física. No utilice el dispositivo si observa daños o defectos en el empaque o en el dispositivo. Devuelva el dispositivo y el empaque al distribuidor si observa daños antes de su uso.
- Úselo solo con dispositivos médicos específicos y con los accesorios identificados en las instrucciones de uso. El uso de este dispositivo con dispositivos y accesorios no identificados puede causar daños innecesarios al usuario o al paciente.
- Debido a las preocupaciones relacionadas con el riesgo de que los subproductos de intervención electroquímica (como una columna de humo procedente de los tejidos o el empaque de aerosoles, que pueden incluir gases y vapores tóxicos, material celular vivo y virus) puedan producir enfermedades infecciosas o cáncer, utilice siempre protección ocular, mascarillas con filtro y un equipo de evacuación de humos eficaz, tanto en las intervenciones abiertas como en las laparoscópicas. Póngase en contacto con Aspen Surgical en customerservice@aspensurgical.com si desea obtener información adicional o realizar alguna consulta acerca de nuestras soluciones de eva cuación de humos.

Limpeza: El interruptor de pedal se puede limpiar con un paño suave humedecido con una solución de agua y detergente o desinfectante suave. No lo sumerja en líquidos.

Conservación:

- Almacénelo en un lugar fresco y seco.
- Evite la exposición prolongada a temperaturas extremas.
- A continuación, se enumeran las condiciones ambientales de funcionamiento, conservación y transporte.



Vida útil prevista: La vida útil prevista del interruptor de pedal A803 es un mínimo de 4 años.

Garantía:

- Aspen Surgical Products Inc., garantiza que todos los productos fabricados por ellos están libres de defectos de material y mano de obra, bajo condiciones normales de uso y servicio, durante los periodos que se establecen a continuación.

- La obligación de Aspen Surgical Products Inc., en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución, a su entera discreción, de cualquier producto, o de parte del mismo, que haya sido devuelto a este o a su Distribuidor dentro de los plazos aplicables que se consen en la continuación de la entrega del producto al comprador original, y que, tras un examen, se considere, a satisfacción de Aspen Surgical Products Inc., que el producto es realmente defectuoso.
- Esta garantía no se aplica a ningún producto o parte del mismo que haya sido reparado o alterado fuera de la fábrica de Aspen Surgical Products Inc., de manera que, a juicio de Aspen Surgical Products Inc., afecte a su estia bilidad o fiabilidad, o que haya sido objeto de uso indebido, negligencia o accidente.
- El periodo de garantía de Aspen Surgical Products Inc. es de un año a partir de la fecha de envío.

BRUKSANVISNING FÖR RETURELEKTROD-PLATTA

[REF] A803

Indikationer för användning

Fotpedal A803 är indocerad för vävnadsincisioner eller när blodningskontroll önskas.

Kontraindikationer

Användning av fotpedal A803 är kontraindicerad i närvaro av brandfarliga anestesimedel, i syrgasanrikade och i explosiva miljöer.

Avsedd användning

Fotpedal A803 används för att aktivera skär- och/eller koagulationsfunktionerna på en diatermigenerator vid användning av ett anslutet fotpedalsmanövrerat handstycke/penna eller annat tillbehör.

KLINISKA FÖREDELAR

De främsta patientfördelarna är att kirurgiska procedurer blir enklare med hjälp av skäring, koagulering och ablation av vävnad.

Avsedd användar

- Utbildning - Utbildad läkare, läkarassistent, sjuksköterska. Inget högsta krav
- Kunskap: Inget högsta krav
 - Lägsta krav:
 - Förstå elektrokirurgi och elektrokirurgiska tekniker
 - Läsa och förstå den medföljande användarhandboken (medföljande dokument)
 - Förstå hygien
 - Högsta krav - Det finns inget högsta krav
- Erfarenhet:
 - Lägsta krav:
 - Viss utbildning i tekniker eller utbildning under övervakning
 - Ingen speciell erfarenhet krävs
 - Högsta krav: Det finns inget högsta krav
- Tillåtna funktionsnedläggningar
 - Lätt synnedsättning vid läsning eller synkorrigering till 20/20.
 - En hörselnedsättning på 40 %, vilket innebär att 60 % av normal hörsel kvarstår i frekvensområdet 500 Hz till 2.0 kHz.

Patientpopulation

- Patienten ska inte vara användaren
- Alder: Spädbarn till geriatrisk
- Vikt: Ingen begränsning

Beskrivning av enheten

Fotpedal A803 är ett icke-sterilt, återanvändbart HF-tillbehör med en pedal, avsett att aktivera RF-utgången på Bovie-generatorena DERM 101, DERM 102, A900, A940, A941, A942, A950 och A952. Enheten består av en pedal, en kabel och en kontakt.

Aktivering av fotpedalen

- Följ generatorns bruksanvisning för att förbereda systemet för operation.
- Anslut fotpedalens kontakt till fotpedalsuttaget på generatorm. Se figur 1 för korrekt uttag för anslutning av kontakten på fotpedal A803.
- Aktivera generatorm genom att trycka ned fotpedalen.
- Avbryt aktiveringen genom att släppa fotpedalen.

Kommentar

- Elektrokirurgisk utrustning och tillbehör är avsedda att användas av sjukvårdspersonal som är utbildade i hur de används.
- Efter användning eller när man fastställer att produkten inte längre kan användas på grund av slitage eller skada ska den kasseras på ett säkert sätt i enlighet med fastställda procedurer för hanterings riskmaterial. with established procedures for biohazardous waste.
- Alla allvariga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till Aspen Surgical Products Inc., det styrande organet och behörig myndighet i medlemsstaten i vilken incidenten inträffade.
- Se information från tillverkaren av generatorm för varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, önskade biverkningar, åtgärder att vidta och användningsbegränsningar för det elektrokirurgiska systemet och tillbehören.
- För tillämplig bruksanvisning/ytterligare information: besök www.aspensurgical.com/Resouces/Documents/IFUs.

Återanvändbar produkt:

Återanvändbara produkter levereras i icke-sterilt skick och måste behandlas före användning, inklusive första gången. Behandlingsprocessen beskrivs i de specifika anvisningar som medföljer varje produkt.

Varningar:

- A803 är endast avsedd att vara kompatibel med Bovie-generatorena DERM 101, DERM 102, A900, A940, A941, A942, A950 och A952. Använd inte med några andra generatörer eller annan utrustning.
- Tappa inte fotpedalen.
- Innehåller inga delar som kan servas av användaren.
- Kontrollera diatermiheten och tillbehören för defekter före användning. Använd inte kablar eller tillbehör med skadad (sprucken, bränd eller tejpad) isolering eller skadade kontakter. Åtdrivning kan utöbli eller ske oavsiktligt.

Varning:

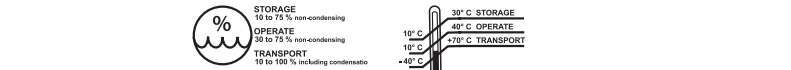
- Använd inte i närheten av brandfarliga material (t.ex. alkohol, brandfarliga anestesimedel).
- Ingen modifiering av denna enhet är tillåten.
- Sänkta inte ned fotpedalen i vätska.
- Sterilisera inte enheten.
- Inspektera förpackningens och produktens allmänna skick och fysiska integritet. Använd inte produkten om du upptäcker skada eller defekt på förpackningen och/eller produkten. Returnera produkten och förpackningen till distributören om en skada upptäcks före användning.
- Använd endast med de specifika medicintekniska produkter och tillbehör som anges i bruksanvisningen Användning av denna produkt tillsammans med oidentifierade produkter och tillbehör kan orsaka onödig skada på användare och/eller patient.
- På grund av risken för att elektrokirurgiska biprodukter (till exempel rökutveckling från vävnader och aerossoler, som kan innehålla giftiga gaser och ångor, levande och dött cellmaterial samt virus) kan vara kardnögna eller smittförande ska skyddsglasögon, filtrerande munskydd och utrustning för effektiv rökavakuering användas vid både öppna och laparoskopiska ingrepp. Kontakta aspen surgical på customerservice@aspensurgical.Com för ytterligare information eller vid förfrågningar om våra rökavakueringssöningar..

Renigering:

Användning av denna produkt tillsammans med oidentifierade produkter och tillbehör kan orsaka onödig skada på användare och/eller patient. Sänk inte ned enheten i vätska.

Förvaring:

- Förvaras svalt och torrt.
- Undvik långvarig exponering för extrema temperaturer.
- Miljöförhållandena för drift, förvaring och transport anges nedan.



Förväntad livslängd:

Den förväntade livslängden för fotpedal A803 är minst 4 år.

Garanti:

- Aspen Surgical Products Inc., garanterar att varje produkt som företaget tillverkar är fri från material- och tillverkningsfel vid normal användning och service under den/de tidsperiod(er) som anges nedan.
- Aspen Surgical Products Inc.s åtagande enligt denna garanti är begränsat till reparation eller utbyte, efter eget god finande, av produkter eller delar därav som har returnerats till företaget eller dess distributör inom gällande tidsperioder efter leverans till den ursprungliga köparen, och där undersökning till Aspen Surgical Products Inc.s belätnhet visar att produkten är defekt.
- Denna garanti gäller inte för produkter eller delar därav som har reparerats eller ändrats utanför Bovie Medical Corporations fabrik på ett sätt som enligt Aspen Surgical Products Inc.s bedömning påverkar dess stabilitet eller tillförlitlighet, eller som har utsatts för felaktig användning, försumelse eller olycka.
- Aspen Surgical Products Inc., lämnar ett års garanti från leveransdatum.

対極板の使用説明書

[REF] A803

使用適応

フットスイッチ A803は、組織切開や出血抑制が必要な場合に適応されま。

禁忌

フットスイッチ A803 は、可燃性麻酔薬、酸素濃縮器空気、または爆発性空気存在する場合、使用は禁忌です。

使用目的

フットスイッチ A803 は、付属のフットスイッチ対応ハンドピース/ペンシルやその他のアクセサリを使用する際に、電気手術用発電機の機能およびまたは凝固機能を作動させるために使用します。

臨床的利点

患者にとって主な利点となるのは、組織の切開、凝固、焼灼の手段を提供することで手術を円滑に進められることです。

対象ユーザー

- 教育 - トレーニングを修了した医師、医師の助手、看護師、ナースプラクティショナー。上限なし
- 知識 - 上限なし
 - 最低基準：
 - 電気外科療法および電気外科技術について理解していること
 - 提供される使用説明書（付属文書）を読み理解していること
 - 衛生について理解していること
 - 最高基準：
 - 上限はありません
- 経験:
 - 最低基準
 - ある程度の技術的なトレーニングまたは監視下・監督下でのトレーニング
 - 特別な経験は必要ありません
 - 最高基準
 - 上限はありません
- 客でできる障害
 - 軽度の視覚障害または矯正視力 20/20（1.0）。

- 聴力 が 40% 低下し、500 Hz ～ 2.0 kHz の正常聴力の 60% になります。

患者集団

- 患者さんがこの機器のユーザーになることはできません
- 年齢：乳児から老人まで
- 体重：制限なし

機器の説明

A803 フットスイッチは、DERM 101、DERM 102、A900、A940、A941、A942、A950、A952 Bovie 発電機の RF 出力を作動させるためのフットペダルの非滅菌、再利用可能な HF アクセサリです。フットスイッチはペダル、ケーブル、コネクタで構成されています。

フットスイッチの作動

- システムを手術用にセットアップするには、発電機の取扱説明書に従ってください。
- フットスイッチのコネクタを発電機のフットスイッチソケットに接続します。A803 フットスイッチのコネクタを接続する適切なソケットについては、図 1 を参照してください。
- 発電機を作動させるには、フットスイッチのフットペダルを踏み込みます。
- 起動を停止するには、フットスイッチのフットペダルを放します。

- 電気外科手術用機器および付属品は、使用に関するトレーニングを受けた医療専門家が必要とするためのものです。
- 使用後、または損傷や摩耗のために製品が使用できないと判断される場合は、感染性廃棄物決められた手順に従って安全に廃棄してください。
- 機器に関連した深刻なインシデントが発生した場合は、Aspen Surgical Products、管理職、およびインシデントが発生した加盟国の監督当局に報告する必要があります。
- 電気外科手術用機器および付属品に関する警告、注意事項、禁忌、望ましくない副作用が必要な処置、使用制限については、ジェネレーターの製造会社にお問い合わせください。
- 適用される補正使用手順 (IFU) や追加情報については、www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs を参照してください。

再利用可能な機器:

再利用可能な機器は非滅菌の状態 で提供されるため、初回使用時を含めて使用前に処理する必要があります。処理は各機器に付属する特定の説明書に定義されています。

注意:

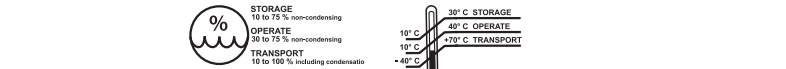
- A803 は DERM 101、DERM 102、A900、A940、A941、A942、A950、A952 Bovie 発電機に対応するように設計されています。他の発電機や機器と一緒に使用しないでください。
- フットスイッチを落とさないでください。
- ユーザーが修理できる部品はありません。
- 使用前に、電気手術用アクセサリに欠陥がないか点検します。絶縁体またはコネクタが傷んでいる（ひび割れ、損傷、テープ修繕がある）ケーブルやアクセサリは使用しないでください。作動しなかったり意図せずに作動する可能性があります。
- 警告：
 - 可燃性物質（アルコール、可燃性麻酔薬など）がある場所では使用しないでください。
 - 本機器の改造は禁止されています
 - フットスイッチを液体に浸さないでください
 - フットスイッチを滅菌しないでください。
- 梱包材と機器の全体的な状態と物理的な完全性を点検します。梱包材や機器に損傷や欠が認められた場合は、本機器を使用しないでください。使用前に損傷が認められた場合は、本機器と梱包材を販売代理店に返送します。
- 取扱説明書に記載されている特定の廃棄手順とアクセサリののみを使用します。本機器を未認の機器やアクセサリと一緒に使用すると、ユーザーや患者に不必要な危害が及ぶ可能性があります。
- 細胞組織浸透およびエロゾル（有毒ガス、蒸気、生存・死細胞物質、およびウイルスを含む）など、電気外科手術の副産物による発がんおよび感染リスクの恐れがあるため、保護メガネ、フィルターマスク、効果的な排気装置を、開腹および腹腔鏡下手技の両方で使用する必要があります。詳細や弊社の排気装置ソリューションについてのお問い合わせは Aspen Surgical の customerservice@aspensurgical.com までご連絡ください。

清掃:

フットスイッチは、水と中性洗剤の溶液または消毒剤を混ぜた溶液でで湿らせた柔らかい布を使用して清掃できます。液体に浸さないでください。

保管:

- 涼しく乾燥した場所に保管します。
- 極端な温度に長時間さらさないでください。
- 操作、保管、および輸送時の環境条件は以下のとおりです。



予想耐用年数:

A803 フットスイッチの予想耐用年数は最長 4 年です。

保証:

- Aspen Surgical Products Inc.、では、当社が製造した各製品について、以下に定める期間、通の使用およびサービスにおいて材料および製造上の欠陥がないことを保証しています。
- 本保証に基づく Aspen Surgical Products Inc. の義務は、製品が当初の購入者に納品されてから下記の該当する期間内に当社またはその販売代理店に返品され、当社が履行した検査により本製品に欠陥があることが判明した場合、当社の判断により、本製品またはその一部を修理または交換することに限定されます。
- 本保証は、Aspen Surgical Products Inc. の工場以外で、Aspen Surgical Products Inc. の判断によりその安定性または信頼性に影響を及ぼすような方法で修理または変更された製品またはその一部、あるいは誤用、意図、事故を受けた製品またはその一部には適用されません。
- Aspen Surgical Products Inc. の保証期間は出荷日から 1 年間です。

GEBRUIKSAANWIJZING VOETSCHAKELAAR

[REF] A803

Indicates voor gebruik

Voetschakelaar A803 is geïndiceerd voor weefselcisies of wanneer bloedingscontrole gewenst is.

Contra-indicaties

Het gebruik van de voetschakelaar A803 is gecontra-indiceerd in de nabijheid van ontvlambare anesthesica en zuurstofrijke of explosieve atmosferen.

Beoeld gebruik

De voetschakelaar A803 wordt gebruikt om de snij- en/of coagulatiefuncties van een elektrochirurgische generator te activeren bij gebruik van een bevestigd voetschakelaar handstuk/voetschakelbare pen of andere accessoire.

Klinische voordelen

Het primaire voordeel voor de patiënt is dat het instrument helpt bij snijden, coagulatie en ablatie van weefsel tijdens chirurgische ingrepen.

Beoogde gebruiker

- Opleiding - Opleide arts, arts-assistent, verpleegkundige, verpleegkundig specialist. Geen maximum
- Kennis: geen maximum
 - Mínimum:
 - Heeft inzicht in elektrochirurgie en elektrochirurgische technieken;
 - Lees en begrijp de meegeleverde gebruikershandleiding (begeleidend document)
 - Heeft kennis van hygiëne
 - Máximum: - Er is geen maximum
- Experience:
 - Mínimum:
 - Enige training in technieken of training onder toezicht/supervisie
 - Geen speciale ervaring nodig
 - Máximum: - Er is geen maximum
 - Toegestane beperkingen
 - Lichte leess- of gezichtsbeperking of correctie tot 20/20.
 - Horen beperkt met 40%, wat resulteert in 60% van het normale gehoor bij 500 Hz tot 2.0 kHz

Patiëntpopulatie

- Patiënt mag geen gebruiker zijn
- Leeftijd: Ziegingel tot geriatrisk