

# Gold Eartip Electrode

## Electrodes, Neurological

### Instructions for Use - UK/US

Gold Eartip Electrodes are combined ear tips and cutaneous electrodes intended for use with auditory evoked potential (AEP) measurement equipment.

Single use only

Consult Instruction for Use of AEP device before connecting.

Only use with alligator electrode cables compliant with DIN 42802-1 & IEC 60601-1.

Do not use electrodes for stimulation purposes.

Only use on intact skin.

This device is for use by trained professionals only. Intended patient population is children and adults.

In case of serious incident in relation to the use of the device, the incident must immediately be reported to DGS Diagnostics A/S and the local national competent authority.

### Bedienungsanleitung - DE

Goldene Ohrstöpsel-Elektroden sind kombinierte Ohrstöpsel und kutane Elektroden für die Verwendung mit Geräten zur Messung des auditorisch evozierten Potenzials (AEP).

Nur für den Einmalgebrauch

Vor Anschluss die Bedienungsanleitung des AEP-Geräts lesen.

Nur mit Elektrodenkabeln mit Krokodilklemme verwenden, die DIN 42802-1 und IEC 60601-1 entsprechen.

Die Elektroden nicht zu Stimulationszwecken verwenden.

Nur auf intakter Haut anwenden.

Dieser Wandler darf nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden. Die vorgesehene Patientengruppe sind Kinder und Erwachsene.

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls in Bezug auf die Nutzung des Geräts muss dieser sofort DGS Diagnostics A/S und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

### Käyttöohjeet - FI

Kullatuissa korvatippelektroodeissa yhdistyy korvatippi ja ihoelektrodi, ja ne on tarkoitettu käytettäväksi kuuloheräte-potentiaalia (AEP) mittaavien laitteiden kanssa.

Kertakäytöinen

Tutustu AEP-laitteen käyttöohjeeseen ennen liittämistä.

Käytä vain DIN 42802-1n ja IEC 60601-1n mukaisten hauenleukalektrodiapälien kanssa.

Elektrodeja ei saa käyttää stimulointitarkoituksiin.

Käytä vain ehjällä iholta.

Tämä laite on tarkoitettu vain pätevien ammattilaisten käyttöön. Suunniteltu potilasryhmä on lapset ja aikuiset. Tuotteen käytöön liittyvistä vavakästä varatilanteista on ilmoitettava välittömästi DGS Diagnostics A/S:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

### Istruzioni per l'uso - IT

Gli elettrodi delle olive placcati in oro sono una combinazione di olive ed elettrodi cutanei destinata all'uso con apparecchiature di misurazione del potenziale evocato udito (AEP) mérissans aprikojumu.

Solo uso singolo

Leggere le istruzioni per l'uso del dispositivo AEP prima di collegarlo.

Utilizzare solo con cavi dell'elettrodo a coccodrillo conformi a DIN 42802-1 e IEC 60601-1.

Non utilizzare gli elettrodi per scopi di stimolazione.

Utilizzare solo su cute integra.

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti addestrati. La popolazione di pazienti consente è composta da bambini e adulti. In caso di incidente grave legato all'uso del dispositivo, segnalare immediatamente l'accaduto a DGS Diagnostics A/S e all'autorità nazionale competente.

### Lietošanas norādījumi - LV

Zelta auss ieliktnā elektrodi ir kombinēti auss ieliktnā un elektrodi, kas paredzēti izmantošanai ar dzirdes potenciāla (AEP) mérissans aprikojumu.

Tikai vienreizējai lietošanai

Pirms pievienošanas lasiet AEP ierices lietošanas pamācību.

Izmantojiet tikai "Alligator" tipa elektrodu kabeljiem, kas atbilst DIN 42802-1 un IEC 60601-1.

Neizmantojiet elektrodus stimulācijas nolūkiem.

Izmantojiet tikai uz neskartas ādas.

Šī ierice paredzēta tikai apmācītiem profesionāļiem. Paredzētā pacientu populācija ir bērni un pieaugušie. Ja saistībā ar ierices lietošanu rodas nopietni negadījums, par attiecīgo negadījumu ir nekavējoties jāzino rāzotājam "DGS Diagnostics A/S" un vietējai valsts kompetentajai iestādēi.

### Instruções de uso - PTBR

Os eletrodos de óliva ou de outra são olivas e eletrodos cutâneos combinados para uso com equipamentos de medição de potenciais evocados auditivos (AEP).

Apenas para uso único

Consulte as Instruções de Uso do dispositivo PEA antes de conectar.

Use apenas com cabos de eletrodos jacaré em conformidade com a DIN 42802-1 e IEC 60601-1.

Não use os eletrodos para fins de estimulação.

Utilize apenas na pele intacta.

Este dispositivo só deve ser utilizado por profissionais treinados. Destina-se ao uso por pacientes que sejam adultos e crianças. Em caso de incidente grave relacionado ao uso do dispositivo, o incidente deve ser imediatamente relatado à DGS Diagnostics A/S e à autoridade local competente do país.

### Инструкции за употреба - BG

Златните електроди за ушен накрайник са комбинирани електроди за ушен накрайник и кожен електрод, предназначени за употреба с оборудване за измерване със слухов евоциран потенциал (AEP).

Само за еднократна употреба.

Вижте инструкциите за употреба на устройството за AEP преди свързване.

Използвайте само с електродни кабели тип „алигатор“, отговарящи на изискванията на DIN 42802-1 и IEC 60601-1.

Не използвайте електродите с цел стимулация.

Да се използва само върху здрава кожа.

Изделието трябва да се използва само от обучени специалисти. Предназначено за пациенти деца и възрастни. В случаи на сериозен инцидент във връзка с употребата на изделието инцидентът трябва да бъде съобщен незабавно на DGS Diagnostics A/S и на местния национален компетентен орган.

### Οδηγίες χρήσης - EL

Τα χρυσά ηλεκτρόδια ακροφύσιου είναι συνδυασμένα ακροφύσια αυτού και δερματικά ηλεκτρόδια που προορίζονται για χρήση με εξιστολισμό μέτρησης ακουστικού προκλήτου δυναμικού (AEP).

Μόνο για μία χρήση

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής AEP πριν από τη σύνδεση.

Χρησιμοποιείτε μόνο με καλώδια ηλεκτρόδιων τύπου αλιγάτορα που συμμορφώνονται με τα πρότυπα DIN 42802-1 & IEC 60601-1.

Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτρόδια για σκοπούς διέγερσης.

Χρησιμοποιείτε μόνο σε άθικτο δέρμα.

Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για χρήση από επικαιδευμένους επαγγελματίες. Ο προορίζοντας πληθυσμός ασθενών είναι παιδιά και ενήλικες. Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού σε σχέση με τη χρήση της συσκευής, το περιστατικό πρέπει να αναφέρεται αμέσως στην DGS Diagnostics A/S και στην τοπική εθνική αρμόδια αρχή.

### Instructions d'utilisation - FR

Les électrodes d'embout auriculaire en or allient des embouts auriculaires et des électrodes cutanées et sont destinées à être utilisées avec un équipement de mesure du potentiel évoqué auditif (PEA).

Dispositif à usage unique

Consultez les instructions d'utilisation du dispositif PEA avant de le connecter.

Utilisez-le uniquement avec des câbles d'électrode à pinces crocodiles conformes à la norme DIN 42802-1 et à la norme CEI 60601-1.

N'utilisez pas d'électrodes à des fins de stimulation.

Utilisez ce dispositif uniquement sur une peau intacte.

Cet appareil est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels qualifiés. La population de patients visée est composée d'enfants et d'adultes. En cas d'incident grave lié à l'utilisation de l'appareil, l'incident doit être immédiatement signalé à DGS Diagnostics A/S et aux autorités locales et nationales compétentes.

### Avgakirja - JP

Gold Eartip Electrodesは、聴性誘発電位(AEP)測定器での使用を目的とするイヤチップと皮膚電極を組み合せたものです。

使い捨てです。

接続する前に、AEP機器の取扱説明書を参照してください。

DIN 42802-1およびIEC 60601-1に準拠したワニ口電極ケーブルのみを使用してください。

刺激目的で電極を使用しないでください。

無傷の皮膚のみを使用してください。

本製品は訓練を受けた専門家の使用できます。検査対象は小児と成人です。

本製品の使用に伴い、重症を負う事故が発生した場合は直ちに製造元および現地の国家所轄官庁に通知する必要があります。

### Gebruiksaanwijzing - NL

Gouden oordopelektroden zijn een combinatie van een oordopje en een huidelektrode voor gebruik met AEP-meetapparatuur (Auditory Evoked Potential).

Voor eenmalig gebruik

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het AEP-apparaat voordat u het aansluit.

Alleen gebruiken met krokodillenelektrodekabels die voldoen aan DIN 42802-1 en IEC 60601-1.

Elektroden niet gebruiken voor stimulatiedoeleinden.

Alleen gebruiken op intacte huid.

Dit apparaat is alleen bedoeld voor gebruik door getrainde professionals. De beoogde patiëntengroep is kinderen en volwassenen.

In geval van een ernstig incident in verband met het gebruik van het apparaat, moet het voorval onmiddellijk aan DGS Diagnostics A/S en de nationale bevoegde autoriteit worden gemeld.

### Instruções de utilização - PT

Os Eléctrodos de Auricular em Ouro são auriculares combinados com elétrodos cutâneos destinados a serem utilizados com equipamento de medição de Potencial Evocado Auditivo (PEA).

Apenas para utilização única

Consultar as instruções de utilização do dispositivo AEP antes de efetuar a ligação.

Utilizar apenas com cabos de elétrodos tipo crocodilo em conformidade com as normas DIN 42802-1 e IEC 60601-1.

Não utilizar elétrodos para fins de estimulação.

Utilizar apenas em pele intacta.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por profissionais qualificados. A população-alvo são crianças e adultos.

Em caso de incidente grave relacionado com a utilização do dispositivo, o incidente deve ser imediatamente comunicado à DGS Diagnostics A/S e à autoridade competente nacional local.

### Návod k použití - CZ

Zlaté elektrody pro ušní koncovky jsou kombinované ušní koncovky a kožní elektrody určené pro použití se zařízením pro měření sluchových evokovaných potenciálů (AEP).

Pouze k jednorázovému použití

Před připojením se seznámte s návodom k použití zařízení AEP.

Používejte pouze s aligatorovými elektrovodovými kably vyhovujícími normám DIN 42802-1 a IEC 60601-1.

Nepoužívejte elektrody pro stimulační účely.

Používejte pouze na neporušené kůži.

Tento přístroj je určen pouze pro použití vyskolenými odborníky. Určenou populaci pacientů jsou děti a dospělí.

V případě závažného úrazu v souvislosti s používáním tohoto zařízení musí být tato událost neprodleně nahlášena společnosti DGS Diagnostics A/S a příslušnému místnímu státnímu orgánu.

### Instrucciones de uso - ES

Los electrodos para punta

## Návod na použitie - SK

Elektrody so zlatými koncovkami sú kombinované ušné koncovky a kožné elektrody určené na použitie so zariadením na meraenie sluchového evokovaného potenciálu (AEP).



Len na jedno použitie

Pred pripojením si prečítajte návod na použitie zariadenia AEP.

Používajte len s elektródovými káblami v súlade s normami DIN 42802-1 a IEC 60601-1.

Nepoužívajte elektrody na stimulačné účely.

Používajte len na neporušenú pokožku.

Toto zariadenie môže používať iba vyškolení odborníci. Zamýšľanou populáciou pacientov sú deti a dospelí. V prípade vážneho incidentu v súvislosti s používaním zariadenia musí byť incident okamžite nahlásený spoločnosti DGS Diagnostics A/S a mestskemu príslušnému národnému orgánu.

## Navodila za uporabo - SL

Zlata elektroda v obliku čepka je kombinácia čepka in kožného elektrode, namenjené za uporabo z merilno opremo slušno vzbudzujúcich potenciálov (auditory evoked potential oz. AEP).



Samo za enkratno uporabo

Pred povezovanjem preučite navodila za uporabo naprave AEP.

Uporabljajte samo z elektrodnimi kabli z aligatorško spojko, skladni mi s DIN 42802-1 in IEC 60601-1.

Elektrod ne uporabljajte za stimulacijo.

Uporabljajte le na nepoškodovani koži.

To napravo smejo uporabljati le usposobljeni strokovnjaki. Predvideni bolniki so otroci in odrasli. V primeru resne nesreče v povezavi z uporabo naprave je potrebno incident takoj sporočiti družbi DGS Diagnostics A/S in pristojnemu državnemu organu.

## 使用说明 - CH

金箔电极由耳塞和皮肤电极组合而成，用于听觉诱发电位（AEP）  
测量设备。



仅供一次性使用

连接前请查阅 AEP 设备的使用说明。

只能与符合 DIN 42802-1 和 IEC 60601-1 标准的鳄鱼电极电缆一起使用。

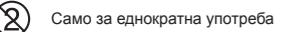
不要将电极用于刺激目的。

只能用于完好的皮肤上。

本设备只能由受过培训的专业人员使用。目标患者人群为儿童和成人。如果在使用设备时发生严重事故，必须立即向 DGS Diagnostics A/S 和当地国家主管当局报告。

## Упатство за употреба - MK

Електродите со златни ушни перничица се комбинирани ушни перничица и кохни електроди наменети за употреба со опрема за мерење на аудитивни евокирани потенцијали (AEP).



Само за еднократна употреба

Пред да се поврзе консултирајте се со упатството за употреба на AEP уредот.

Употребувајте само со кабли со алigatorска електрода усогласени со DIN 42802-1 и IEC 60601-1.

Не ги користете електродите за стимулација.

Користете само на недопрена кожа.

Овој уред е за употреба само од страна на обучени професионалци. Популацијата на пациенти за која е наменет се деца и вазрасни.

Во случај на сериозен инцидент во врска со употребата на уредот, инцидентот мора веднаш да се пријави до DGS Diagnostics A/S и локалниот национален надлежен орган.

## إرشادات الاستخدام

معدات قابلة للفحص السمعي (AEP) معدات قابلة للفحص السمعي

للاستخدام مرة واحدة فقط

رائعه تطبيقات الاستخدام الخاصة بجهاز قياس القراءة السمعية المستحبنة قبل

يُستخدم مع كلابات (الكترو) و الأطراف الملاك و المترافق مع DIN

IEC 60601-1:42802-1

لا يستخدم الإنكرودات لأغراض التحرير.

يُستخدم على الجلد السليم فقط

لا يستخدم هذا الجهاز إلا بواسطة الأخصائيين المتربون فقط الحالات المستحبنة من المرجعى

في الأطفال والبالغين.

في حالة التعرض لحوادث خطيرة متعدلة باستخدام الجهاز، يجب على الفور إبلاغ

DGS Diagnostics A/S

1 Use otoscope to check that ear canal is not blocked, injured or infected. Do not use this device if there are any contraindications.

2 Gently compress the eartip by rolling between your fingers.

3 Push the tube end of the eartip fully into the sound tube of your transducer

4 Squeeze the tabs of the clip and release on the eartip

4 Apriete las pestanas del clip y suéltelo sobre la funda auditiva

5 Inserte completamente la funda auditiva en el canal auditivo como se muestra.

### Kasutusjuhend - ET

1 Kontrollige otoskopibiga, etga kuulmekäik pole ummistunud, vigastatud või nakutunud. Arge kasutage seadet, kui leidub mingeid vastuolustusi.

2 Suruge kõrvaotsak sõrmede vahel rullides õrnalt kokku.

3 Suruge kõrvaotsaku toruots lõpuni muunduri helitorusse

4 Pigistage klembräike sakje ja vabastage kõrvaotsaku

5 Sisestage kõrvaotsak täielikult kuulmekäiku, nagu on joonisel näidatud.

### Käyttöohjeet - FI

1 Tarkista otoskopilla, ettei korvakäytävässä ole tukoksia, vammoja tai infektiota. Tätä laitetta ei saa käyttää, jos kontraindikaatioita on.

2 Litsitä korvatippia varovasti pyörättämällä sitä sormien välissä.

3 Paina korvatipin putkipäähän kokonaan kuulokkeen ääniletkuun.

4 Purista klipsi kielekkitei ja vapauta korvatippi.

5 Aseta korvatippi kokonaan korvakäytävään kuvan mukaisesti.

### Instructions d'utilisation - FR

1 Utilisez un otoscope pour vérifier que le conduit auditif n'est pas obstrué, blessé ou infecté. N'utilisez pas cet appareil s'il existe des contre-indications.

2 Comprimez doucement l'embout en le faisant rouler entre vos doigts.

3 Poussez complètement l'extrémité du tube de l'embout auriculaire dans le tube sonore de votre transducteur

4 Pressez les languettes du clip et relâchez-les sur l'embout auriculaire

5 Insérez complètement l'embout auriculaire dans le conduit auditif comme

### Upute za uporabu - HR

1 Otokopom provjerite da ušni kanal nije blokiran, ozlijeden ili inficiran. Ne upotrebljavajte ovaj uređaj u slučaju kontraindikacija.

2 Nježno stisnite nastavak za uho okrećući ga među prstima.

3 Duw het slangeuiteinde van het oordopje helemaal in de geluidsslang van uw omvormer

4 Knijp de lipjes van de clip en laat los op het oordopje

5 Steek het oordopje volledig in de gehoorgang zoals afgebeeld.

### Bruksanvisning - NL

1 Gebruik een otoscoop om te controleren of de gehoorgang niet verstopt, verwoerd of geïnficereerd is. Gebruik dit apparaat niet als er contra-indicaties zijn.

2 Druk het oordopje zachtjes samen door het tussen uw vingers te rollen.

3 Duw het slanguiteinde van het oordopje helemaal in de geluidsslang van uw omvormer

4 Knijp de lipjes van de clip en laat los op het oordopje

5 Steek het oordopje volledig in de gehoorgang zoals afgebeeld.

### Bruksanvisning - NO

1 Bruk otoskop for å sjekke at øregangen ikke er blokkert, skadet eller infisert. Ikke bruk denne enheten hvis det foreligger kontraindikasjoner.

2 Press øretuppen forsiktig sammen ved å rulle den mellom fingrene.

3 Skiv øretenden av øretuppen helt inn i lyrdretet på svingeren

4 Klem sammen tappene på klippen og slipp den på øretuppen

5 Sett øretuppen helt inn i øregangen som vist.

### Instrukcja obsługi - PL

1 Za pomocą otoskopu sprawdzić, czy przewód słuchowy nie jest zablokowany, porany lub zainfekowany. Nie stosować urządzenia w przypadku jakichkolwiek przeciwwskazań.

2 Delikatnie ugnieść końcówkę douszną rolując ją między palcami.

3 Wcisnąć końcówkę rurki końcowki dousznej całkowicie w przewód akustyczny przetwornika

4 Scisnąć zamknięcie zacisku i wypuścić na końcówkę douszną

5 Włożyć wtyczkę końcowki dousznej do przewodu słuchowego, jak przedstawiono.

### Istruzioni per l'uso - IT

1 Utilizzare un otoscopio per verificare che il canale auditivo non sia ostruito, lesionato o infiammato. Non utilizzare questo dispositivo se esistono delle controindicazioni.

2 Premere delicatamente l'oliva ruotandola tra le dita.

3 Inserire completamente l'estremità del tubo dell'oliva nel tubo inserito del trasduttore.

4 Premere le linguette della clip e rilasciare all'altezza dell'oliva.

5 Inserire completamente l'oliva nel canale auditivo come mostrato nella figura.

### 取扱説明書 - JP

1 耳鏡を使用して、外耳道が閉塞していないか、損傷していないか、感染していないかを確認します。禁忌がある場合は、本製品を使用しないでください。

2 指の間に動かしてイヤチップを徐々に圧縮します。

3 イヤチップのチューブ端をトランステューザーのチューブに完全に押し込みます。

4 クリップのツメを押してイヤチップで放します。

5 図のように、イヤチップを外耳道に完全に挿入します。

### Instruções de uso - PTBR

1 Use o otoscópio para verificar se há algum bloqueio, lesão ou infecção no canal auditivo. Não utilize este dispositivo se houver alguma contra-indicação.

2 Comprima suavemente a oliva rolando-a entre os dedos.

3 Empurre totalmente a ponta do tubo da oliva no tubo de som do transdutor

4 Aperte as linguetas do clipe e solte na oliva

5 Insira totalmente a oliva no canal auditivo como mostra a figura.

### Instruções de utilização - PT

1 Utilizar o otoscópio para verificar se o canal auditivo não está bloqueado, ferido ou infetado. Não utilizar este dispositivo se existirem contra-indicações.

2 Comprimir suavemente o auricular rolando-o entre os dedos.

3 Empurrar a extremidade do tubo do auricular totalmente para dentro do tubo de som do seu transdutor

4 Apertar as patilhas do clipe e soltar na extremidade do auricular

5 Introduzir o auricular totalmente no canal auditivo, como indicado.

### 사용설명서 - KO

1 김이장을 사용해 외이도가 막혔는지, 상처가 났는지, 감염되었는지 여부를 검사합니다. 금지 사항에 해당되는 경우에는 이 기기를 사용하지 마십시오.

2 손가락 사이에 넣고 돌려가며 이어팁을 천천히 누릅니다.

3 이어팁의 튜브 끝을 헤드폰의 사운드 튜브 안으로 완전히 밀어 넣습니다.

4 클립의 템을 눌러서 잡고, 이어팁 위에서 손을 놓습니다.

5 그림과 같이 이어팁을 외이에 완전히 집어 넣습니다.

### Naudojimo instrukcija - LT

1 Otoskopu patirkinkite, ar ausies kanalas neužsikimšes, nesužeistas ar neinfekotas. Nenaudokite šio prietaiso, jei yra kokių nors kontraindikacijų.

2 Švelniai suspauskite ausies antgalį suleidžiant tubulą.

3 Įspėjite, kad ausies antgalis yra įmontuotas į ausies kanalą.

4 Įspėjite, kad ausies antgalis yra įmontuotas į ausies kanalą.

5 Įspėjite, kad ausies antgalis yra įmontuotas į ausies kanalą.