

ER•3C™

INSTOPBARE
OORTELEFOONS



Gebruikshandleiding



INTRODUCTIE EN BEDOELD GEBRUIK

ER-3C™ oortelefoons zijn de laatste generatie van instopbare oortelefoons van Etymotic Research, een update van Etymotic's ER-3A® TubePhone oortelefoons, die de wereldwijde standaard voor audiometrische instopbare oortelefoons zijn sinds 1985.

ER-3C oortelefoons zijn bedoeld voor gebruik bij audiometrische apparatuur gebruikt bij gehoortesten in audiologieklinieken, auditief onderzoek en screening in industriële en educatieve omgevingen. Ze zijn erg geschikt voor ongunstige testomgevingen die hoge niveaus van omgevingsgeluid kunnen hebben. Het frequentiebereik en de prestatiegegevens van ER-3C oortelefoons zijn virtueel identiek aan de originele ER-3A oortelefoons bij alle audiometrische frequenties en benaderen het frequentiebereik van de supra-auditieve of circum-auditieve hoofdtelefoons die gewoonlijk gebruikt worden voor audiometrie.

Voordelen van ER-3C oortelefoons:

- Bevat "touch-proof" elektrische verbinding voor veiligheid
- Dupliceert het ER-3A vlotte frequentiebereik
- 30+ dB extern geluidsexclusie – gelijk aan een enkelvoudige wand wanneer gebruikt met diep afgesloten schuimen oordopjes
- 70+ dB isolatie (inter-auditieve demping) tussen oren; reduceert de noodzaak om te maskeren
- Reduceert test/hertest-variabiliteit vergeleken met supra-auditieve of circum-auditieve oortelefoons
- Elimineert testfouten omwille van ingeklapte oorkanalen
- Vereenvoudigt RECD ("Real-Ear-to-Coupler-Difference") metingen
- Kan gekalibreerde worden in een 2-cc koppelaar, afgesloten oorsimulator, of 0,4-cc koppelaar

SYSTEEM BEVAT

- ER-3C oortelefoons (10 Ohm, 50 Ohm of 300 Ohm)
- 7' kabel met dual-mono 6,3 mm (1/4 inch) plugs
- 20 schuimen oordopjes (normaal, 13 mm)
- 20 schuimen oordopjes (klein, 10 mm)
- 2 schuimen oordopjes (groot, 18 mm)
- Haak-en-lus halsriem



WAARSCHUWINGEN

- Gebruik instopbare oortelefoons niet wanneer niet medisch aangewezen, bv. lekkend oor, infectie, gehoorkanaalscheur of andere ooraandoeningen waar het gebruik van instopbare oortelefoons een medische aandoening mogelijk zou kunnen verergeren.
- ER-3C oortelefoons kunnen hoge geluidsdruk niveaus produceren. Wees voorzichtig bij het kiezen van presentatieniveau en duur.
- Betrouwbare testresultaten kunnen met ER-3C oortelefoons enkel verkregen worden wanneer de audiometrische apparatuur waarmee ze gebruikt worden, gekalibreerd is voor het initiële gebruik en voor opeenvolgende frequenties zoals gespecificeerd door de fabrikant van de audiometrische apparatuur, in naleving van nationale en internationale standaarden en reguleringen.
- ER-3C oortelefoons zijn beschikbaar voor impedanties van 10 Ohm, 50 Ohm en 300 Ohm. Het is essentieel dat de correcte impedantie gebruikt wordt volgens de specificaties van de audiometrische apparatuur. Labels op de oortelefoons geven de impedantie van de oortelefoons aan.
- Gebruik van accessoires of vervangingsonderdelen anders diegene voorzien door Etymotic Research of de geautoriseerde distributeurs daarvan zou kunnen resulteren in inaccurate resultaten.
- Modificatie of aanpassing van eender welke onderdelen zou testresultaten ongeldig kunnen maken.
- Niet gebruiken in of nabij sterke magnetische velden (bv. MRI).
- Oordopjes niet hergebruiken. Alle oordopjes, ongeacht het materiaal of samenstelling, zijn enkel bedoeld voor eenmalig gebruik. Vervang oordopjes voor elke testsessie.



OORDOPJES

- Schuimen oordopjes zijn aanbevolen voor de meeste toepassingen. Zij zijn beschikbaar in drie maten: standaard 8-13 mm (ER3-14A), klein 6-9 mm (ER3-14B) en groot 10-14 mm (ER3-14C).
- Peutoordopjes zijn beschikbaar in twee maten: (ER3-14D 3,5 mm en ER3-14E 4 mm). Zie pagina 10.
- Andere maten van Single Use Eartips™ 3 mm-16 mm (ER10D-T serie) vaak gebruikt bij immittantie- en oorakoestische emissietesten kunnen gebruikt worden met adapters voor oordopjes voor eenmalig gebruik (ER3-06X).

Geen gegevens zijn beschikbaar voor de inter-auditieve demping of geluidsexclusie voor immittantie-oordopjes.

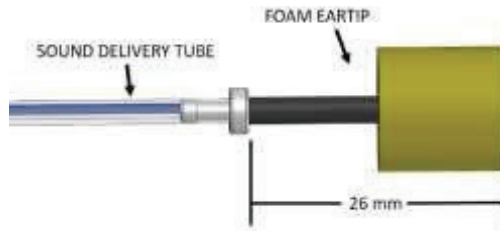


Alle oordopjes, ongeacht het materiaal of samenstelling, zijn enkel bedoeld voor eenmalig gebruik. Vervang oordopjes voor elke testsessie. Oordopjes niet hergebruiken.

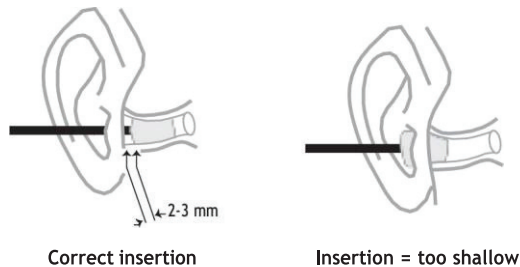
KOPPELING VAN OORDOP

Schuimen oordopjes ontwikkeld voor ER-3C instopbare oortelefoons hebben dimensies die goede kalibratie en testaccuraatheid verzekeren.

1. De lengte van zwarte tube van het uiteinde van de geluidstube-adapter doorheen het schuimen oordopje is 26 mm. Knip de zwarte tube die het schuimen oordopje met de geluidstube verbindt niet door.



2. Om de geluidsexclusie en inter-auditieve demping getoond op pagina's 6-7 te verkrijgen, zou de instopdiepte in het gehoorkanaal 14-15 mm moeten zijn. Dee diepte is bereikt wanneer de buitenkant van het schuimen oordopje 2-3 mm in het gehoorkanaal zit.

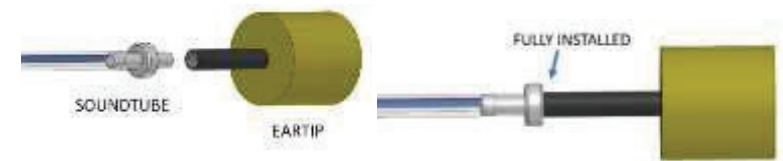


Nota's

- Knip de geluidstube niet do or. Een aanpassing van 10 mm aan de lengte van de geluidstube zal het frequentiebereik met 0,5 dB veranderen op bepaalde frequenties.
- Vervang van geluidstubes (ER3-21) als ze barsten of verharden .
- Kalibrati e wordt behouden bij gebruik van adapters voor oordopjes voor eenm alig gebruik .

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

1. Raadpleeg de audiometerhandleiding voor instructies voor het correct verbinden van de oortelefoons.
2. Kijk het gehoorkanaal na op obstructies of overmatig cerumen.
3. Evalueer ieder gehoorkanaal visueel om de geschikte maat van het oordopje te bepalen.
4. Zorg ervoor dat de geluidstube niet geblokkeerd is.
5. Stop de zwarte tube van een ER3 schuimen oordopje volledig in de adapter van de geluidstube.



6. Om correcte instopping te bevorderen, rol het schuimen oordopje in de kleinst mogelijke diameter.



7. Stop het oordopje in het gehoorkanaal.
 - ☒ Het doel van diep ingestopte oordopjes is om de inter-auditieve demping en geluidsexclusie te maximaliseren
8. Correcte instopdiepte: Wanneer de buitenkant van het oordopje 2-3 mm binnen in het gehoorkanaal zit.
9. Laat het schuim uitzetten om het gehoorkanaal akoestisch af te dichten.
 - Hou het oordopje in z'n plek totdat het uitzet .
 - Als correct instopdiepte niet bereikt kan worden, probeer dan om het schuim in een kleine diameter te rollen voor het instoppen. Indien niet succesvol, gebruik dan een oordopje van een andere maat.
10. Als de afdichting niet voldoende is, probeer dan een ander oordopje.
11. Gooi oordopjes weg na elk gebruik.

Toegelaten A-gewogen Kamergeluid Tijdens Audiometrisch Testen

De huidige ANSI-Standaard "Maximaal Toegelaten Omgevingsgeluidsniveaus (MPANLS's) Voor Audiometrische Testkamers" [ANSI S3.1-1999 (R2013)] bevat toelaatbare geluidsniveaus van octaafbanden en één-derde-octaafbanden voor zowel supra-auditieve en ER-3 Serie instopbare oortelefoons. Zie de ER-3C Kalibratiehandleiding voor meer informatie.

Kamergeluid lager dan 45 d BA zou accurate audiometrische testen tot 0 dB HL moeten bieden. Een kamergeluid van 65 dBA zou accurate screening tot 20 dB HL moeten bieden.

Beide richtlijnen zijn afhankelijk van het gebruik van een schuimen oordopje dat correct ingestopt is zoals beschreven op pagina 4, wat een gemiddelde extern geluidsexclusie van ongeveer 40 dB biedt, met een minimum van 36 dB bij 2 kHz.

KALIBRATIE

- Bevestig voor kalibratie dat de impedantie van de oortelefoons overeenkomt met de vereisten van de audiometrische apparatuur. De labels op te oortelefoons geven de impedantie aan. Behalve wanneer de audiometer aangekocht werd met ER-3C oortelefoons die vooraf gekalibreerd werden door de fabrikant van de audiometrische apparatuur, moeten de "Reference Equivalent Threshold Sound Pressure Levels (RETSPL)" waarden en procedure genoemd in de huidige versie van de ANSI S3.6 of IEC 6606451 standaard gebruikt worden om de apparatuur te kalibreren voor het initiële gebruik daarvan. Herkalibratie moet vervolgens uitgevoerd worden op intervallen gespecificeerd door de fabrikant van de audiometrische apparatuur, in naleving van nationale en internationale standaarden en regelgevingen.
- Correctiefactoren kunnen toegepast worden waar nodig om te alternieren tussen instopbare oortelefoons en een supra-auditieve oortelefoon met audiometers die geen dual-kalibratie-optie aanbieden.

ZORG EN SCHOONMAKEN

- ☒ Gebruik een vochtig doekje om alle onderdelen die vuil worden tijdens normaal gebruik schoon te vegen.
Antimicrobiële stoffen (glutaraldehyde) zijn veilig voor externe oppervlakken.
Alle andere stoffen moeten getest worden om schade te voorkomen.
- ☒ Dompel oordopjes niet onder in vloeistoffen of laat geen vloeistof in de geluidstubes.
- ☒ Gebruik geen alcohol of andere sterke chemicaliën of oplosmiddelen om oortelefoons of onderdelen te reinigen, inclusief kabels, geluidstubes en oordopjes.

ACCESSOIRES EN VERVANGINGSONDERDELEN

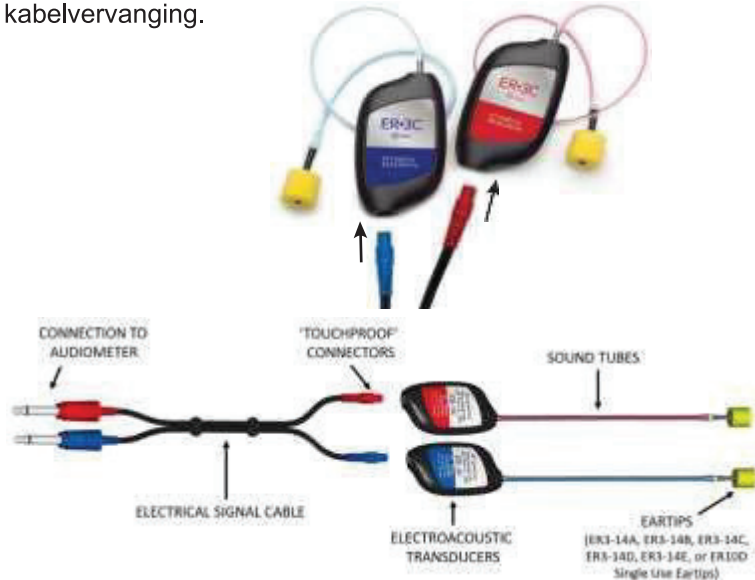
Accessoires en vervangingsonderdelen zijn beschikbaar bij Etymotic Research en haar geautoriseerde distributeurs.



AANHECHTING EN VERVANGING VAN KABEL

Stop de kabelaansluiting stevig in het overeenkomstige transducercontact tot volledige afdichting bereikt is. Vervangkabels zijn beschikbaar via Etymotic Research en haar geautoriseerde vertegenwoordigers.

Herkalibratie van audiometrische apparatuur is niet vereist bij kabelvervanging.



SPECIFICATIES

Impedantie:	10 Ohm of 50 Ohm of 300 Ohm
Gevoeligheid:	102,5 dB SPL in HA-2 koppelaar bij 0,1 Vrms (10 Ohm) 102,5 dB SPL in HA-2 koppelaar bij 0,2 Vrms (50 Ohm) 102,5 dB SPL in HA-2 koppelaar bij 0,49 Vrms (300 Ohm)
Temperatuur:	15-35 °C
Rel. Vochtigheid:	30-90% (niet condenserend)
Omgevingsdruk:	98-104 kPa
Maximale Output:	Voldoet aan of overschrijdt 110 dB HL bij standaard audiometrische frequenties tussen 0,5 en 4kHz
Veilige Werkings-Limieten:	Maximale continue sinusgolfaandrijving: 2,5 Vrms (10 Ohm) 5 Vrms (50 Ohm) 13,75 Vrms (300 Ohm)

REFERENTIES

- American National Standards Institute. ANSI S3.7-1995 (R2008). Methods for Coupler Calibration of Earphones.
- American National Standards Institute. ANSI S3.1-1999 (R2013). Maximum Permissible Ambient Noise Level for Audiometric Test Rooms.
- American National Standards Institute. ANSI S3.6-2010. Specifications for Audiometers
- Botsford JH (1973). How to estimate dBA reduction reduction of ear protectors. Sound Vib 7(1):32-33.
- International Electrotechnical Commission. IEC 60601-1:2005. Medical Electrical Equipment-Part 1: General Requirements for Safety and Essential Performance.
- International Electrotechnical Commission. IEC 60645-1:2012. Electroacoustics-Audiometric Equipment-Part 1: Equipment for Pure Tone Audiometry
- International Organization for Standardization. ISO 389-2 (1996). Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment. Part 2 – Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and insert earphones
- Organization for Standardization. ISO 389-5 (2006). Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment. Part 5 – Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones in the frequency range 8 kHz to 16kHz.
- Killion MC (1978) Revised estimate of minimum audible pressure. Where is the missing 6dB? J. Acoust Soc. Am, 63 (5), 1501-1508

SYMBOL DEFINITIONS:



Geeft de entiteit aan die het medische toestel importeert naar de lokale plek



Geeft de fabrikant van het medische toestel aan



Geeft de Productiedatum aan



Identificeert de Europese Unie Geautoriseerde Vertegenwoordiger



MDSS CH GmbH, Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Switzerland



Symbool dat aparte ophaal aangeeft voor WEEE –Waste of electrical & electronic equipment



Consulteer instructies voor gebruik of consulteer elektronische instructies voor gebruik



Ter indicatie dat voorzichtigheid geboden is bij het werken met het apparaat of gebruikswaarschuwing nodig is bij het werken met het apparaat



Geeft Niet hergebruiken aan



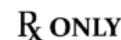
Geeft Medisch Apparaat aan



Geeft schokbescherming aan



Geeft Niet Steriel Medisch Apparaat aan



Geeft Voorschrift vereist aan



Geeft Unieke Apparaat Indicator (UDI) aan



Geeft Serienummer aan



Productreferentie of onderdeelnummer

GARANTIE

Etymotic Research, Inc. (ERI) garandeert dat iedere oortelefoon die het produceert vrij is van defecten in materiaal en vakmanschap voor een periode tot één jaar na de datum van verkoop aan de originele koper. De plicht van Etymotic Research onder deze garantie is nagekomen, bij keuze door ERI, door het product gratis te vervangen met een gelijkaardig product, het onderdeel te repareren, of de aankoopprijs van het teruggezonden defectieve onderdeel terug te betalen aan de koper. Om gedekt te zijn door deze garantie moet een onderdeel teruggezonden worden naar Etymotic Research, vooraf betaalde verzending, binnen de garantieperiode, en mag het onderdeel geen tekenen vertonen van misbruik, verwaarlozing, incorrecte bedrading door andere, of onjuiste installatie.

WEGGOIEN

Binnen de Europese Unie is het onwettelijk om elektrisch en elektronisch afval weg te gooien als ongesorteerd stedelijk afval. Elektrisch en elektronisch afval kan gevaarlijke stoffen bevatten en moet daarom apart weggegooid worden. Zulke producten zullen gemarkeerd worden met het WEEE-symbool zoals hieronder getoond. Medewerking van gebruikers is van belang om te zorgen voor het hoog niveau van hergebruik en recycling van elektrisch en elektronisch afval. Falen om zulke afvalproducten te recyclen op een geschikte manier kan schade toebrengen aan het milieu en vervolgens aan de gezondheid van mensen. Buiten de Europese Unie moeten lokale regels gevolgd worden bij het weggooien van het product na de nuttige levensduur.

Fabrikant

Etymotic Research, Inc.
61 Martin Lane
Elk Grove Village, IL 60007 USA
Telefoon: 847-228-0006
Technische ondersteuning:
customer-service@etymotic.com
www.etymotic.com



EU Geautoriseerde Vertegenwoordiger

Medical Device Safety Service (MDSS) GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Duitsland



MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM Den Haag
Nederland

Scan de QR-code hieronder voor deze handleiding in de volgende vertalingen:

Français • Deutsch • Nederlands
Italiano • Español



ER-3A is een geregistreerd handelsmerk van Etymotic Research, Inc.
Tubephone en ER-3C zijn handelsmerken van Etymotic Research, Inc.
Single Use Eartips is een handelsmerk van Grason Associates, Inc.



US Pats. 9,566,023, 7,298,858
©2022 Etymotic Research, Inc.
ER003442- D