

ER•3C™

ÉCOUTEURS
INTRA-AURICULAIRES



Mode d'emploi



INTRODUCTION ET UTILISATION PRÉVUE

Les écouteurs ER-3C™ sont la dernière génération d'écouteurs intra-auriculaires d'Etymotic Research, une mise à jour des écouteurs ER-3A® TubePhone d'Etymotic, qui sont la norme mondiale pour les écouteurs intra-auriculaires audiométriques depuis 1985.

Les écouteurs ER-3C sont destinés à être utilisés avec des équipements audiométriques utilisés pour les tests auditifs dans les cliniques d'audiologie, la recherche auditive et le dépistage dans les environnements industriels et éducatifs. Ils sont bien adaptés aux environnements de test défavorables qui peuvent avoir des niveaux de bruit ambiant élevés. La réponse en fréquence et les caractéristiques de performance des écouteurs ER-3C sont pratiquement identiques à celles des écouteurs ER-3A d'origine à toutes les fréquences audiométriques et se rapprochent de la réponse en fréquence des écouteurs supra-auraux ou circum-auraux couramment utilisés pour l'audiométrie.

Avantages des écouteurs ER-3C :

- Intègre une connexion électrique avec protection contre les contacts pour la sécurité
- Duplique la réponse en fréquence lisse de l'ER-3A
- Exclusion de bruit externe de 30+ dB –équivalent à une cabine à simple paroi lorsqu'elle est utilisée avec des embouts en mousse profondément scellés
- Isolation de 70+ dB (atténuation inter-aurale) entre les oreilles ; réduit le besoin de masquage
- Élimine les erreurs de test dues aux conduits auditifs effondrés
- Élimine les erreurs de test dues aux conduits auditifs effondrés
- Simplifie les mesures RECD (Real-Ear-to-Coupler-Difference)
- Peut être calibré dans un coupleur de 2 cc, un simulateur d'oreille occluse ou un coupleur de 0,4 cc

LE SYSTÈME COMPREND

- Écouteurs ER-3C (10 Ohm, 50 Ohm ou 300 Ohm)
- Câble de 7 pi avec prises double mono de 6,3 mm (1/4 po)
- 20 embouts en mousse (réguliers, 13 mm)
- 20 embouts en mousse (petits, 10 mm)
- 2 embouts en mousse (grands, 18 mm)
- Tour de cou à boucles et crochets



MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser les écouteurs intra-auriculaires lorsqu'ils sont médicalement contre-indiqués, par exemple en cas de drainage de l'oreille, d'infection, de laceration du conduit auditif ou d'autres conditions otologiques où l'utilisation d'écouteurs intra-auriculaires pourrait potentiellement aggraver une condition médicale.
 - Les écouteurs ER-3C peuvent produire des niveaux de pression acoustique élevés. Soyez prudent lorsque vous sélectionnez le niveau et la durée de la présentation.
 - Des résultats de test fiables peuvent être obtenus avec les écouteurs ER-3C uniquement lorsque l'équipement audiométrique avec lequel ils sont utilisés est calibré avant la première utilisation et à des intervalles ultérieurs spécifiés par le fabricant de l'équipement audiométrique, conformément aux normes et réglementations nationales et internationales.
 - Les écouteurs ER-3C sont disponibles en impédance de 10 ohms, 50 ohms et 300 ohms. Il est essentiel que l'impédance correcte soit utilisée conformément aux spécifications de l'équipement audiométrique. Les étiquettes sur les écouteurs identifient l'impédance des écouteurs.
 - L'utilisation d'accessoires ou de pièces de rechange autres que ceux fournis par Etymotic Research ou ses distributeurs agréés peut entraîner des résultats inexacts.
 - La modification ou l'altération de toute pièce peut invalider les résultats du test.
-
- Ne pas réutiliser les embouts. Tous les embouts, quels que soient leur matériau ou leur construction, sont destinés à un seul sujet uniquement. Remplacer les embouts pour chaque session de test.



EMBOUTS

- Les embouts en mousse sont recommandés pour la plupart des utilisations. Ils sont disponibles en trois tailles : standard 8-13 mm (ER3-14A), petit 6-9 mm (ER3-14B) et grand 10-14 mm (ER3-14C).
- Les embouts pour nourrissons sont disponibles en deux tailles : (ER3-14D 3,5 mm et ER3-14E 4 mm). Voir page 10.
- Plusieurs tailles d'Eartips™ à usage unique 3 mm-16 mm (série ER10D-T) couramment utilisées dans les tests d'immitance et d'émissions otoacoustiques peuvent être utilisées avec des adaptateurs d'embouts à usage unique (ER3-06X).

Aucune donnée n'est disponible sur l'atténuation inter-aurale ou l'exclusion du bruit des embouts auriculaires à immitance.

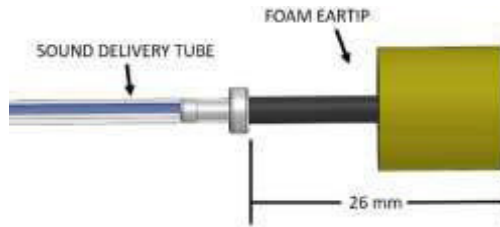


Tous les embouts, quels que soient leur matériau ou leur construction, sont destinés à un seul sujet uniquement. Remplacer les embouts pour chaque session de test. Ne pas réutiliser les embouts.

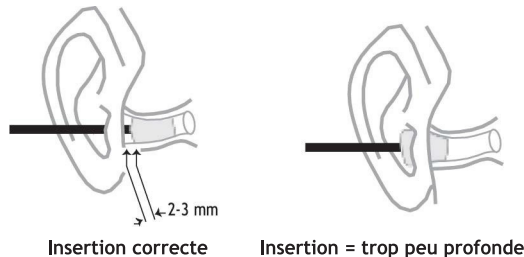
COUPLAGE D'EMBOUIT

Les embouts en mousse développés pour les écouteurs intra-auriculaires ER-3C ont des dimensions qui garantissent un étalonnage et une précision de test appropriés.

1. La longueur du tube noir entre l'extrémité de l'adaptateur de tube sonore et l'embout en mousse est de 26 mm. Ne pas couper le tube noir qui relie l'embout en mousse au tube sonore.



2. Pour obtenir l'exclusion du bruit et l'atténuation inter-aurale illustrées aux pages 6-7, la profondeur d'insertion doit être de 14-15 mm dans le conduit auditif. Cette profondeur est atteinte lorsque le bord extérieur de l'embout en mousse se trouve à 2-3 mm à l'intérieur de l'entrée du conduit auditif.

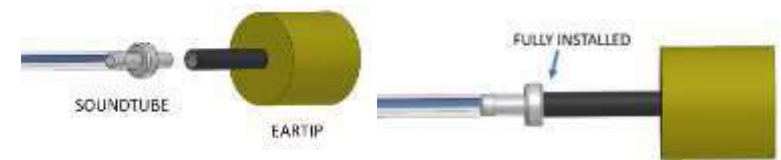


Remarques

- Ne pas couper le tube de transmission du son. Un changement de 10 mm dans la longueur du tube acoustique modifiera la réponse en fréquence de 0,5 dB à certaines fréquences.
- Remplacer les tubes de transmission du son (ER3-21) s'ils se fissurent ou durcissent.
- L'étalonnage est maintenu lors de l'utilisation d'adaptateurs d'embouts à usage unique.

MODE D'EMPLOI

1. Se référer au manuel de l'audiomètre pour obtenir des instructions sur la connexion correcte des écouteurs.
2. Examiner le conduit auditif pour une obstruction ou un excès de cérumen.
3. Évaluer visuellement chaque conduit auditif pour déterminer la taille d'embout appropriée.
4. S'assurer que le tube de diffusion du son n'est pas obstrué.
5. Insérer le tube noir d'un embout en mousse ER3 complètement dans l'adaptateur du tube de transmission du son.



6. Pour faciliter le placement correct, rouler fermement l'embout en mousse dans le plus petit diamètre possible.



7. Insérer l'embout dans le conduit auditif.
 - Le but des embouts profondément insérés est de maximiser l'atténuation inter-aurale et l'exclusion du bruit.
8. Profondeur d'insertion correcte : lorsque le bord extérieur de l'embout se trouve à 2-3 mm à l'intérieur de l'entrée du conduit auditif.
9. Laisser la mousse se dilater pour sceller acoustiquement le conduit auditif.
 - Maintenir l'embout en place jusqu'à ce qu'il se dilate.
 - Si la profondeur d'insertion correcte ne peut pas être atteinte, essayer de rouler la mousse dans un diamètre plus petit avant l'insertion. En cas d'échec, utiliser un embout de taille différente.
10. Si le joint est inadéquat, essayer un autre embout
11. Jeter les embouts après chaque utilisation.

Bruit de salle pondéré A admissible pendant les tests audiométriques

La norme ANSI actuelle « Niveaux de bruit ambiant maximum autorisés (MPANL) pour les salles de test audiométriques » [ANSI S3.1-1999 (R2013)] inclut les niveaux de bruit admissibles en bande d'octave et en tiers d'octave pour les écouteurs supra-auriculaires et les écouteurs à insert de la série ER-3. Voir le manuel d'étalonnage ER-3C pour plus d'informations.

Le bruit ambiant inférieur à 45 dBA doit fournir des tests audiométriques précis à 0 dB HL. Un bruit ambiant de 65 dBA devrait fournir un filtrage précis jusqu'à 20 dB HL.

Ces deux directives dépendent de l'utilisation d'un embout en mousse correctement inséré comme décrit à la page 4, qui fournit une exclusion moyenne du bruit externe d'environ 40 dB, avec un minimum de 36 dB à 2 kHz.

ÉTALONNAGE

- Avant l'étalonnage, vérifier que l'impédance des écouteurs correspond aux exigences de l'équipement audiométrique. Les étiquettes sur les écouteurs identifient l'impédance. À moins que l'audiomètre n'ait été acheté avec des écouteurs ER-3C pré-étalonnés par le fabricant de l'équipement audiométrique, les valeurs et la procédure citées dans la version actuelle de la norme ANSI S3.6 ou IEC 60645-1 doivent être utilisées pour calibrer l'équipement avant la première utilisation. Le réétalonnage doit ensuite être effectué à des intervalles spécifiés par le fabricant de l'équipement audiométrique, conformément aux normes et réglementations nationales et internationales.
- Des facteurs de correction peuvent être appliqués lorsqu'il est nécessaire d'alterner entre des écouteurs à insert et un écouteur supra-auriculaire avec des audiomètres qui ne fournissent pas une option de double étalonnage.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

- Utiliser un chiffon humide pour essuyer les pièces souillées lors d'une utilisation normale.
Les antimicrobiens (glutaraldéhyde) sont sans danger pour les surfaces externes. Tout autre agent doit être testé avant utilisation pour éviter tout dommage.
- Ne pas immerger les écouteurs dans un liquide et ne pas laisser de liquide pénétrer dans les tubes de diffusion du son.
- Ne pas utiliser d'alcool ou d'autres produits chimiques ou solvants puissants pour nettoyer les écouteurs ou toute pièce, y compris les câbles, les tubes de transmission du son et les embouts.

ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

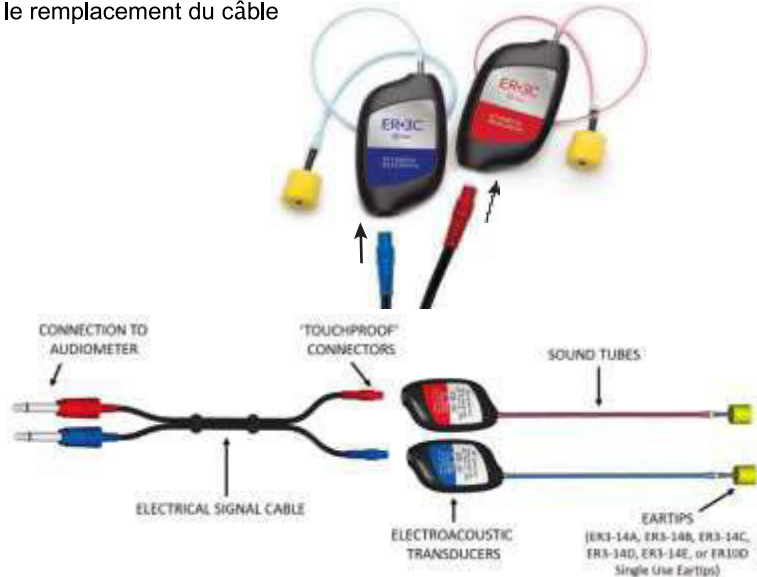
Les accessoires et les pièces de rechange sont disponibles auprès d'Etymotic Research et de ses distributeurs agréés



RACCORDEMENT ET REMPLACEMENT DES CÂBLES

Insérer fermement le connecteur du câble dans la prise du boîtier du transducteur jusqu'à ce qu'il soit bien en place. Des câbles de remplacement sont disponibles auprès d'Etymotic Research et de ses représentants agréés.

Le réétalonnage de l'équipement audiométrique n'est pas nécessaire avec le remplacement du câble



CARACTÉRISTIQUES

Impédance :	10 Ohms ou 50 Ohms ou 300 Ohms
Sensibilité :	102,5 dB SPL dans le coupleur HA-2 à 0,1 Vms (10 Ohms) 102,5 dB SPL dans le coupleur HA-2 à 0,2 Vms (50 Ohms) 102,5 dB SPL dans le coupleur HA-2 à 0,49 Vms (300 Ohms)
Température :	15-35 °C
Humidité relative :	30-90% (sans condensation)
Pression ambiante :	98-104 kPa
Sortie maximale :	Satisfait ou dépasse 110 dB HL à des fréquences audiométriques standard entre 0,5 et 4 kHz
Limites d'exploitation sûre :	Entraînement sinusoïdal continu maximum : 2,5 Vrms (10 Ohms) 5 Vrms (50 Ohms) 13.75 Vrms (300 Ohms)

RÉFÉRENCES

1. Institut national américain des normes. ANSI S3.7-1995 (R2008). Méthodes d'étalonnage du coupleur des écouteurs.
2. Institut national américain des normes. ANSI S3.1-1999 (R2013). Niveau de bruit ambiant maximal autorisé pour les salles d'examen audiométriques.
3. Institut national américain des normes. ANSI S3.6-2010. Spécifications des audiomètres
4. Botsford JH (1973). Comment estimer la réduction de dBA des protecteurs auditifs. Son Vib 7(1):32-33.
5. Commission internationale en électrotechnique. CEI 60601-1:2005. Équipement électrique médical - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité et les performances essentielles.
6. Commission internationale en électrotechnique. CEI 60645-1:2012. Electroacoustique-Équipement audiométrique-Partie 1 : Équipement pour l'audiométrie tonale
7. Organisation internationale de normalisation. ISO 389-2 (1996). Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage des équipements audiométriques. Partie 2 – Niveaux de pression acoustique seuils équivalents de référence pour les sons purs et les écouteurs intra-auriculaires
8. Organisation de normalisation. ISO 389-5 (2006). Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage des équipements audiométriques. Partie 5 – Niveaux de pression acoustique limites équivalents de référence pour les sons purs dans la gamme de fréquences de 8 kHz à 16 kHz.
9. Killion MC (1978) Estimation révisée de la pression audible minimale. Où sont les 6dB manquants ? J.Acoust Soc. Am, 63 (5), 1501-1508

DÉFINITIONS DES SYMBOLES :



Indique l'entité importante le dispositif médical dans les paramètres régionaux



Indique le fabricant du dispositif médical



Indique la date de fabrication



Identifie le représentant autorisé de l'Union européenne



MDSS CH GmbH, Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Switzerland



Symbole indiquant la collecte séparée pour les DEEE - Déchets d'équipements électriques et électroniques



Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques



Pour indiquer que la prudence est nécessaire lors de l'utilisation de l'appareil ou qu'un avertissement d'utilisation est nécessaire lors de l'utilisation de l'appareil



Indique de Ne pas réutiliser



Indique un dispositif médical



Indique la protection contre les chocs



Indique un dispositif médical non stérile



Indique une ordonnance requise



Indique l'indicateur d'appareil unique (UDI)



Indique le numéro de série



Référence du produit ou numéro de pièce

GARANTIE

Etymotic Research, Inc. (ERI) garantit que chaque écouteur intra-auriculaire qu'il fabrique est exempt de défauts de matériaux et de fabrication pendant une période d'un an à compter de la date de vente à l'acheteur d'origine. L'obligation d'Etymotic Research en vertu de cette garantie est remplie, au choix d'ERI, en remplaçant le produit en nature sans frais pour l'acheteur d'origine, en réparant la pièce ou en créditant l'acheteur d'origine du prix d'achat de la pièce défectueuse retournée. Pour qu'une pièce soit couverte par la garantie, elle doit être retournée à Etymotic Research, port payé, pendant la période de garantie, et la pièce ne doit pas montrer de preuve de mauvaise utilisation, de négligence, de câblage incorrect par d'autres ou d'installation incorrecte.

ÉLIMINATION

Au sein de l'Union européenne, il est illégal d'éliminer les déchets électriques et électroniques en tant que déchets municipaux non triés. Les déchets électriques et électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être éliminés séparément. Ces produits seront marqués du symbole WEEE comme indiqué ci-dessous. La coopération des utilisateurs est importante afin d'assurer un niveau élevé de réutilisation et de recyclage des déchets électriques et électroniques. Le fait de ne pas recycler ces déchets de manière appropriée peut mettre en danger l'environnement et par conséquent la santé des êtres humains. En dehors de l'Union européenne, les réglementations locales doivent être suivies lors de l'élimination du produit après sa durée de vie utile.



Fabricant

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

EC REP

Représentant autorisé de l'UE

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



MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595
AM The Hague
The Netherlands

Scanner le code QR ci-dessous pour ce manuel dans les traductions suivantes :

Français • Deutsch • Nederlands
Italiano Español



ER-3A est une marque déposée d'Etymotic Research, Inc.
Tubephone et ER-3C sont des marques commerciales d'Etymotic Research, Inc, Inc.
Single Use Eartips is a trademark of Grason Associates, Inc.



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