

ER•3C™

ISATTE ØRETELEFONER

Scan QR-koden herunder for at finde denne vejledning oversat til følgende sprog:

Français • Deutsch • Nederlands
Italiano • Español



Tubephone og ER-3C er varemærker tilhørende Etymotic Research, Inc.

ER-3A er et registreret varemærke tilhørende Etymotic Research, Inc.



©2022 Etymotic Research, Inc.
ER003442-G

BRUGERVEJLEDNING

INTRODUKTION OG TILSIGTET BRUG

ER-3C™ øretelefoner er den nyeste generation af isatte øretelefoner fra Etymotic Research og er en opdatering af Etymotics ER-3A® Tubeophone øretelefoner, som har været den globale standard for audiometriske øretelefoner siden 1985.

ER-3C øretelefoner er beregnet til brug sammen med audiometrisk udstyr, der anvendes til høretest på høreklinikker, auditiv forskning og screening i industrielle og uddannelsesmæssige miljøer. De er velegnede til ugunstige testmiljøer, der kan have høje omgivende støjniveauer. Frekvensrespons og ydelseskarakteristika for ER-3C øretelefonerne er stort set den samme som for de oprindelige ER-3A øretelefoner ved alle audiometriske frekvenser og omtrentlige for frekvensområdet for de supra-aurale eller circum-aurale øretelefoner, der almindeligvis anvendes til audiometri.

Fordele ved ER-3C øretelefoner:

- Designet med "berøringssikker" elektrisk forbindelse for øget sikkerhed
- Duplikerer ER-3A's jævne frekvensrespons
- 30+ dB ekstern støjreduktion – svarende til et enkeltvægget lydtestrum ved brug med dybt forseglede ørepropper af skum
- 70+ dB isolation (inter-aural dæmpning) mellem ørerne: reducerer behovet for maskering
- Reducerer variabiliteten i test/gentaget test sammenlignet med supra-aurale eller circum-aurale øretelefoner
- Eliminere testfejl forårsaget af sammenfaldne øregange
- Forenkler RECD (Real-Ear-to-Coupler-Difference)-målinger
- Kan kalibreres i en 2-cc kobling, okkluderet øresimulator eller 0,4-cc kobling

SYSTEMET INKLUDERER

- ER-3C øretelefoner (10 ohm, 50 ohm eller 300 ohm)
- 7 fods kabel med dual-mono 6,3 mm (1/4") stik
- 20 ørepropper af skum (almindelige, 13 mm)
- 20 ørepropper af skum (små, 10 mm)
- 2 ørepropper af skum (store, 18 mm)
- Nakkerem med hæfter



ADVARSLER

- Isæt ikke øretelefoner, når det er medicinsk kontraindiceret, f.eks. i ører med dræn, infektion, flænge i øregangen eller anden otologisk tilstand, hvor brug af øretelefoner potentielt kan forværre en medicinsk tilstand.
- ER-3C øretelefoner kan producere høje lydtryksniveauer. Vær forsigtig, når der vælges præsenteringsniveau og -varighed.
- Der kan kun opnås pålidelige testresultater med ER-3C øretelefoner, når det audiometriske udstyr, de bruges sammen med, er kalibreret før første brug og med efterfølgende intervaller som angivet af producenten af det audiometriske udstyr i overensstemmelse med nationale og internationale standarder og bestemmelser.
- ER-3C øretelefoner fås med 10 ohm, 50 ohm og 300 ohm impedans. Det er afgørende, at den korrekte impedans anvendes i overensstemmelse med specifikationerne for det audiometriske udstyr. Mærkningen på øretelefonerne identificerer øretelefonernes impedans.
- Brug af andet tilbehør eller andre reservedele end dem, der leveres af Etymotic Research eller dennes autoriserede forhandlere, kan resultere i unøjagtige resultater.
- Modificering eller ændring af eventuelle dele kan ugyldiggøre testresultater.
- Må ikke anvendes indenfor eller i nærheden af kraftige magnetfelter (f.eks. MR-scanning).
- Ørepropperne må ikke genbruges. Alle ørepropper, uanset materiale eller konstruktion, er kun beregnet til brug af en enkelt forsøgsperson. Udskift ørepropperne for hver testsession.



ØREPROPPER

- Ørepropper af skum anbefales til de fleste anvendelser. De fås i tre størrelser: almindelige 8-13 mm (ER3-14A), små 6-9 mm (ER3-14B) og store 10-14 mm (ER3-14C).
- Ørepropper til spædbørn fås i to størrelser: (ER3-14D 3,5 mm og ER3-14E 4 mm). Se side 10.
- Der kan bruges ørepropper til engangsbrug i flere størrelser 3-16 mm (ER10D-T-serien), der almindeligvis bruges til test af immittans- og otoakustisk emissionstest, sammen med adapterne til ørepropper til engangsbrug (ER3-06X).

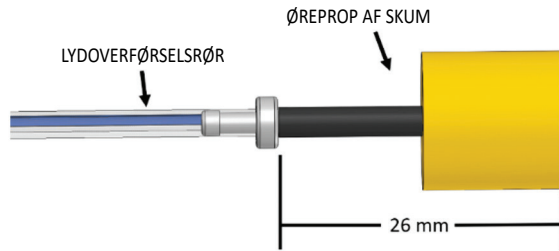
Der foreligger ingen data om inter-aural dæmpning eller støjreduktion for ørepropper til immittans.

- ⓧ Alle ørepropper, uanset materiale eller konstruktion, er kun beregnet til brug af en enkelt forsøgsperson. Udskift ørepropperne for hver testsession. Ørepropperne må ikke genbruges.

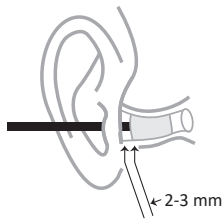
MONTERING AF ØREPROP

Ørepropperne af skum til ER-3C isatte øretelefoner er udviklet med dimensioner, der sikrer korrekt kalibrering og testnøjagtighed.

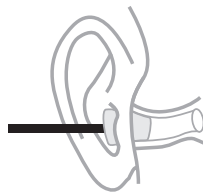
1. Længden af det sorte rør, der går fra enden af lydoverførselsrørets adapter til øreproppen af skum, er 26 mm. Klip ikke i det sorte rør, der forbinder øreproppen af skum med lydøret.



2. For at opnå den specificerede støjreduktion og inter-aurale dæmpning skal øreproppen isættes 14-15 mm ind i øregangen. Denne dybde er opnået, når den bagerste kant af øreproppen af skum sidder 2-3 mm inde i øregangen.



Isat korrekt



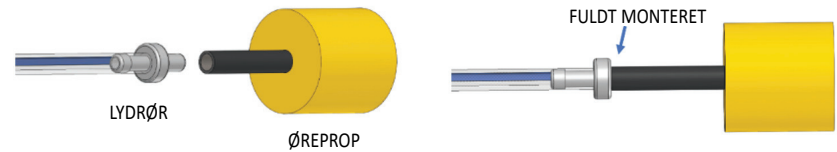
Ikke isat korrekt


Bemærkninger

- Undlad at klippe i lydoverførselsrøret. En 10 mm ændring af længden af lydøret vil ændre frekvensområdet med 0,5 dB ved visse frekvenser.
- Udskift lydoverførselsrør (ER3-21), hvis de revner eller bliver hårde.
- Kalibreringen opretholdes ved brug af adaptere til ørepropper til engangsbrug.

BRUGSANVISNING

1. Se vejledningen til lydmåleren for instruktioner i korrekt tilslutning af øretelefonen.
2. Undersøg øregangen for blokeringer eller overdreven ørevoks.
3. Evaluer hver enkelt øregang visuelt for at bestemme den passende størrelse af øreproppen.
4. Sørg for, at lydoverførselsrøret ikke er blokeret.
5. Sæt det sorte rør på en ER3-øreprop af skum helt fast i lydoverførselsrørets adapter.



6. For at muliggøre korrekt placering skal øreproppen af skum rulles sammen til den mindst mulige diameter.
7. Sæt øreproppen ind i øregangen.
 - Formålet med korrekt isatte ørepropper er at maksimere den inter-aurale dæmpning og støjreduktion.
8. Korrekt isætningsdybde:
 - Den bagerste kant af øreproppen er placeret 2-3 mm inde i øregangen.
9. Lad skummet udvide sig, så øregangen er akustisk forseglet.
 - Hold øreproppen på plads, indtil den udvider sig.
 - Hvis den korrekte isætningsdybde ikke kan opnås, skal man prøve at rulle skummet sammen til en mindre diameter før isætning. Hvis det ikke lykkes, skal man bruge en anden størrelse øreprop.
10. Prøv med en ny øreprop, hvis forseglingen er utilstrækkelig.
11. Bortskaf ørepropperne efter hver brug.

Tilladt A-vægtet rumstøj under audiometriske test

Den aktuelle ANSI-standard "Maksimal tilladte støjniveauer ved omgivende temperatur (MPANL'er) for audiometriske testrum" [ANSI S3.1-1999 (R2013)] omfatter acceptable støjniveauer for oktavbånd og en tredjedel oktavbånd for både supra-aurale og ER-3-seriens isatte øretelefoner. Se ER-3C-kalibreringsvejledningen for at få yderligere oplysninger.

Rumstøj under 45 dBA skal give nøjagtig audiometrisk testning for 0 dB HL. Rumstøj på 65 dBA skal give nøjagtig screening for 20 dB HL.

Begge disse retningslinjer forudsætter brug af en øreprop af skum, der er korrekt isat som beskrevet på side 4, hvilket giver en gennemsnitlig ekstern støjreduktion på ca. 40 dB, med et minimum på 36 dB ved 2 kHz.

KALIBRERING

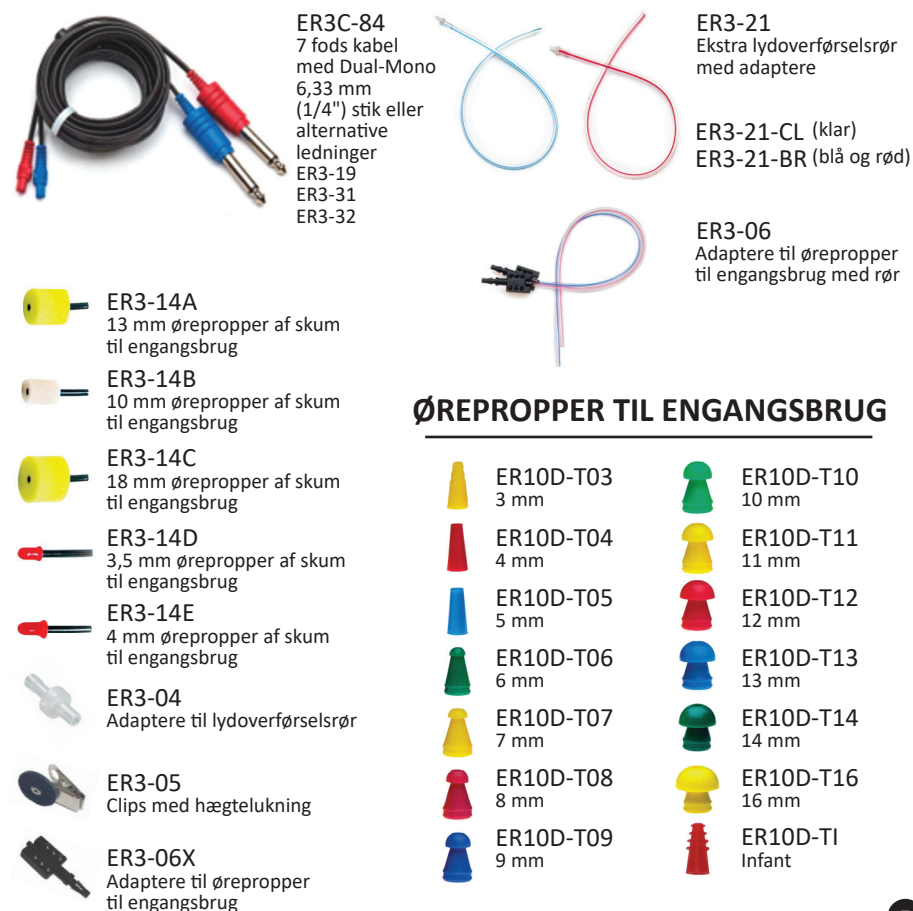
- Før kalibrering skal det bekræftes, at øretelefonernes impedans opfylder kravene til det audiometriske udstyr. Mærkningen på øretelefonerne identificerer impedansen. Medmindre lydmåleren er købt sammen med ER-3C-øretelefoner, der er forudkalibreret af producenten af det audiometriske udstyr, skal værdierne og proceduren for ækvivalensreferencen for grænseværdier til lydtryksniveauer (RETSPL), som er angivet i den aktuelle version af ANSI S3.6- eller IEC 60645-1-standarden, anvendes til at kalibrere udstyret før første brug. Rekalibrering skal efterfølgende udføres med intervaller, der er specificeret af producenten af det audiometriske udstyr, i overensstemmelse med nationale og internationale standarder og bestemmelser.
- Korrektionsfaktorer kan anvendes, hvis det er nødvendigt at skifte mellem at indsætte øretelefoner og en supra-aural øretelefon med lydålere, der ikke giver mulighed for dobbeltkalibrering.

PLEJE OG RENGØRING

- Brug en fugtig klud til at aftørre alle dele, der bliver snavsede under normal brug.
Antimikrobielle stoffer (glutaraldehyd) er sikre at bruge på eksterne overflader.
Alle andre midler skal testes før brug for at undgå beskadigelse.
- Nedsenk ikke øretelefonerne i væske, og lad ikke væske komme ind i lydoverførselsrørene.
- Brug ikke alkohol eller andre stærke kemikalier eller opløsningsmidler til at rengøre øretelefonerne eller nogen dele deraf, herunder ledninger, lydoverførselsrør og ørepropper.

TILBEHØR OG RESERVEDELE

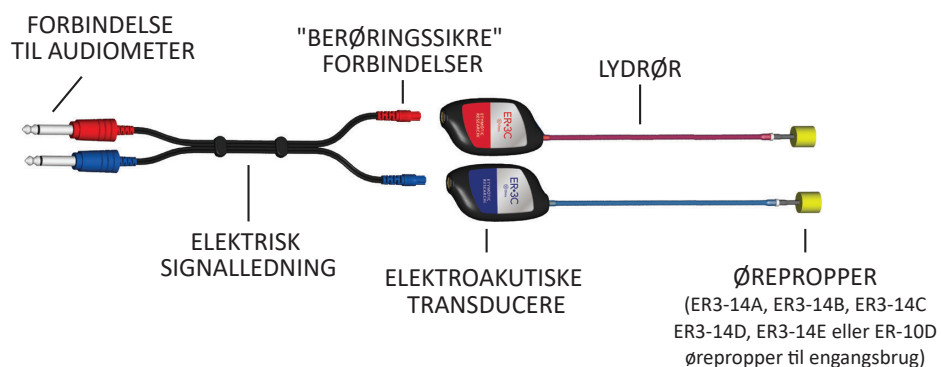
Tilbehør og reservedele kan rekvireres hos Etymotic Research og dennes autoriserede forhandlere.



KABELTILBEHØR OG UDSKIFTNING

Sæt kabelstikket godt fast i det tilsvarende stik på transducerenheden, indtil det er sat helt i. Ekstra ledninger kan rekvireres hos Etymotic Research og dennes autoriserede repræsentanter.

Rekalibrering af audiometrisk udstyr er ikke nødvendigt i forbindelse med udskiftning af ledning



SPECIFIKATIONER

Impedans: 10 ohm eller 50 ohm eller 300 ohm

Følsomhed: 102,5 dB SPL i HA-2-kobling ved 0,1 Vms (10 ohm)
102,5 dB SPL i HA-2-kobling ved 0,2 Vms (50 ohm)
102,5 dB SPL i HA-2-kobling ved 0,49 Vms (300 ohm)

Temperatur: 15 – 35 °C

Relativ luftfugtighed: 30-90 % (ikke-kondenserende)

Omgivende tryk: 98-104 kPa

Maksimal udgang: Opfylder eller overstiger 110 dB HL ved standard audiometriske frekvenser mellem 0,5 og 4 kHz

Sikker betjening
Grænser: Maksimal kontinuerlig sinusbølgedrift: 2,5 mikrometer (10 ohm)
5 Vrms (50 ohm) 13,75 Vrms (300 ohm)

REFERENCER

1. American National Standards Institute. ANSI S3.7-1995 (R2008). Metoder til koblingskalibrering af øretelefoner.
2. American National Standards Institute. ANSI S3.1-1999 (R2013). Maksimalt tilladt omgivende støjniveau for audiometriske testrum.
3. American National Standards Institute. ANSI S3.6-2010. Specifikationer for audiometer
4. Botsford JH (1973). Sådan estimeres dBA-reduktion af ørebeskyttere. Lydvib. 7(1):32-33.
5. Den internationale elektrotekniske kommission. IEC 60601-1:2005. Elektromedicinsk udstyr – del 1: Generelle krav til sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber.
6. Den internationale elektrotekniske kommission. IEC 60645-1:2012. Elektroakustik-audiometrisk udstyr – del 1: Udstyr til audiometri med rene toner.
7. International organisation for standardisering. ISO 389-2 (1996). Akustik – Nulreference til kalibrering af audiometrisk udstyr. Del 2 – Ækvivalensreference for grænseværdier til lydtryksniveauer for rene toner og isatte øretelefoner.
8. Organisation for standardisering. ISO 389-5 (2006). Akustik – Nulreference til kalibrering af audiometrisk udstyr. Del 5 – Ækvivalensreference for grænseværdier til lydtryksniveauer for rene toner i frekvensområdet 8 kHz til 16 kHz.
9. Killion MC (1978). Revideret estimat af minimum pres. Hvor er de manglende 6 dB? J. Akust Soc. Am, 63 (5), 1501-1508.

SYMBOLDEFINITIONER:



Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til det pågældende land



Angiver producenten af det medicinske udstyr



Angiver fremstillingsdato



Identificerer den autoriserede repræsentant i Den Europæiske Union



Identificerer den autoriserede repræsentant i Schweiz



Symbol, der angiver separat indsamling af WEEE – affald af elektrisk og elektronisk udstyr



Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning



Angiver, at det er nødvendigt at udvise forsigtighed, når enheden betjenes, eller at der er behov for en advarsel om brug, når enheden betjenes



Angiver udstyret ikke må genbruges



Angiver medicinsk udstyr



Angiver beskyttelse mod støj



Angiver ikke-sterilt medicinsk udstyr



Angiver, at enheden er receptpligtig



Angiver unik enhedsidentifikator (UDI)



Angiver serienummer



Produktreference eller delnummer

GARANTI

Etymotic Research, Inc. (ERI) garanterer overfor den oprindelige køber, at alle isatte øretelefoner, som denne fremstiller, er fri for materiale- og fabriktionsfejl i en periode på et år fra salgsdatoen. Etymotic Research's forpligtelse i henhold til denne garanti er, efter ERI's eget skøn, at udskifte produktet i naturalier uden beregning til den oprindelige køber, at reparere den pågældende del eller at kreditere den oprindelige køber for købsprisen på den returnerede defekte del. For at en del er dækket af garantien, skal den returneres til Etymotic Research med porto forudbetalt inden for garantiperioden, og den pågældende del må ikke have tegn på misbrug, forsømmelse, forkert ledningsføring udført af andre eller forkert installation.

BORTSKAFFELSE

Inden for EU er det ulovligt at bortskaffe elektrisk og elektronisk affald som usorteret husholdningsaffald. Elektrisk og elektronisk affald kan indeholde farlige stoffer og skal derfor bortskaffes separat. Sådanne produkter vil blive mærket med WEEE-symbolet som vist nedenfor. Brugerens samarbejde er vigtigt for at sikre et højt niveau af genbrug af elektrisk og elektronisk affald. Hvis sådanne affaldsprodukter ikke genbruges på en passende måde, kan de udgøre en risiko for miljøet og dermed menneskers sundhed. Uden for Den Europæiske Union skal lokale bestemmelser følges, når produktet bortskaffes efter dets levetid.



Producent

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



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

MedEnvoy Global BV

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
Holland

MedEnvoy UL Limited

85, Great Portland Street,
First Floor London,
W1W 7LT, Storbritannien



EU-autoriseret repræsentant
Medical Device Safety Service (MDSS) GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Tyskland



MDSS CH GmbH,
Laurenzenvorstadt 61,
5000 Aarau, Schweiz