

# ER•3C™

## TULPPAKUULOKKEET

Skannaa tämän käyttöoppaan  
alla oleva QR-koodi käännöksinä  
seuraaville kielille:

Français • Deutsch • Nederlands  
Italiano • Español



TubePhone ja ER-3C ovat Etymotic Research,  
Inc:n tavaramerkkejä.

ER-3A on Etymotic Research,  
Inc:n rekisteröity tavaramerkki.



©2022 Etymotic Research, Inc.  
ER003442-G

# KÄYTTÄJÄN OPAS

## KÄYTTÖONOTTO JA KÄYTTÖTARKOITUS

ER-3C™-kuulokkeet ovat Etymotic Researchin uusimman sukupolven tulppakuulokkeet. Ne ovat Etymoticin ER-3A® Tubephone -kuulokkeiden päivitys, jotka puolestaan ovat olleet audiometrinen kuulokekuulokkeiden maailmanlaajuinen standardi vuodesta 1985.

ER-3C-kuulokkeet on tarkoitettu käytettäväksi audiometrinen laitteiden kanssa, joita käytetään kuulotestauksessa audiologian klinikoilla, kuulotutkimuksessa ja seulonassa teollisissa ja koulutusympäristöissä. Ne sopivat hyvin epäsuotuisiin testausympäristöihin, joissa ympäristömelutaso saattaa olla korkea. ER-3C-kuulokkeiden taajuusvaste ja suoritusarvot ovat käytännöllisesti katsoen samat kuin alkuperäisten ER-3A-kuulokkeiden kaikilla audiometrillä taajuuksilla ja suunnilleen samat kuin audiometriassa yleisesti käytettyjen korvanpäällisten tai kuppikuulokkeiden taajuusvaste.

### ER-3C-kuulokkeiden edut:

- Sisältää ”kosketuksenkestävän” sähköliitännän turvallisuuden takaamiseksi
- Sama tasainen taajuusvaste kuin ER-3A:ssa
- Yli 30 dB:n ulkoinen melunpoisto – vastaa yksiseinäistä koppia käytettynä syvälle tiivistettyjen vaahtomuovisten korvakärkien kanssa
- Yli 70 dB:n eristys (korvienvälinen vaimennus) korvien välillä
- Vähentää peittämisen tarvetta
- Vähentää testien välistä vaihtelevuutta verrattuna korvanpäällisiin tai kuppikuulokkeisiin
- Poistaa kokoon painuneista korvakäytävistä johtuvat testivirheet
- Yksinkertaistaa RECD (todellinen korvan ja liittimen välinen ero) -mittauksia  
Voidaan kalibroida 2 cm<sup>3</sup>:n liittimessä, tukkeutuneen korvan simulaattoriin tai 0,4 cm<sup>3</sup>:n liittimessä

### JÄRJESTELMÄ SISÄLTÄÄ

- ER-3C-kuulokkeet (10 ohmia, 50 ohmia tai 300 ohmia)
- 7 jalan kaapeli 6,3 mm:n (1/4 in) duaali-monopistokkeilla
- 20 vaahtomuovista korvanappikärkeä (normaali, 13 mm)
- 20 vaahtomuovista korvanappikärkeä (pieni, 10 mm)
- 2 vaahtomuovista korvanappikärkeä (iso, 18 mm)
- Kaulahihna tarranauhalla



## VAROITUKSET

- Älä käytä tulppakuulokkeita, jos ne ovat lääketieteellisesti vasta-aiheisia, esim. valuva korva, infektio, korvakäytävän repeämä tai muu otologinen tila, jossa tulppakuulokkeiden käyttö voi mahdollisesti pahentaa sairautta.
- ER-3C-kuulokkeet voivat tuottaa korkeita äänenpainetasoja. Ole varovainen valitessasi esitystason ja keston.
- Luotettavia testituloksia voidaan saada ER-3C-kuulokkeilla vain, kun niiden kanssa käytettävät audiometrinen laitteet on kalibroitu ennen ensimmäistä käyttöä ja myöhemmin audiometrinen laitteen valmistajan määrittämin aikaväleihin kansallisten ja kansainvälisten standardien ja määräysten mukaisesti.
- ER-3C-kuulokkeet ovat saatavissa 10 ohmin, 50 ohmin ja 300 ohmin impedanssilla. On erittäin tärkeää käyttää oikeaa impedanssia audiometrinen laitteen määrittämisen mukaisesti. Impedanssi ilmoitetaan kuulokkeiden merkinnöissä.
- Muiden kuin Etymotic Researchin tai sen valtuutettujen jälleenmyyjien toimittamien lisävarusteiden tai varaosien käyttö voi johtaa virheellisiin tuloksiin.
- Jonkin osan muuntaminen tai muuttaminen voi mitätöidä testitulokset.
- Älä käytä voimakkaissa magneettikentissä tai niiden lähellä (esim. MRI).
- Älä käytä korvanappikärkeä uudelleen. Kaikki korvanappikärjet materiaalista tai rakenteesta riippumatta on tarkoitettu vain yhden tutkittavan käyttöön. Vaihda korvanappikärjet jokaista testijaksoa varten.



## KORVANAPPIKÄRJET

- Vaahtomuovisia korvanappikärkeä suositellaan useimpiin käyttötarkoituksiin. Niitä on saatavissa kolmessa koossa: normaali 8–13 mm (ER3-14A), pieni 6–9 mm (ER3-14B) ja suuri 10–14 mm (ER3-14C).
- Lasten korvanappikärkeä on saatavissa kahdessa koossa: (ER3-14D 3,5 mm ja ER3-14E 4 mm). Katso sivu 10.
- Kertakäyttöisiä korvanappikärkeä kooltaan 3–16 mm (ER10D-T-sarja), joita käytetään yleisesti immittanssi- ja otoakustisten emissioiden tutkimuksessa, voidaan käyttää kertakäyttöisten korvakärkisovittimen (ER3-06X) kanssa.

Tietoja ei ole saatavilla immittanssikorvakärkien korvienvälisestä vaimennuksesta tai melunpoistosta.

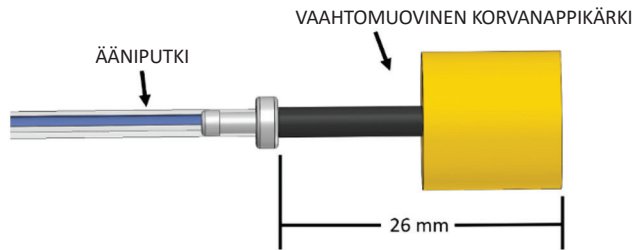


- Kaikki korvanappikärjet materiaalista tai rakenteesta riippumatta on tarkoitettu vain yhden tutkittavan käyttöön. Vaihda korvanappikärjet jokaista testijaksoa varten. Älä käytä korvanappikärkeä uudelleen.

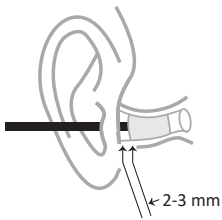
## KORVANAPPIKÄRKIEN KYTKEMINEN

ER-3C-tulppakuulokkeille kehitettyjen vaahtomuovisten korvanappikärkien mitat varmistavat oikean kalibroinnin ja testaustarkkuuden.

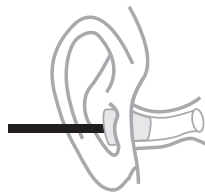
1. Mustan letkun pituus ääniputken sovittimen päästä vaahtomuovisen korvanappikärjen läpi on 26 mm. Älä leikkaa mustaa letkua, joka yhdistää vaahtomuovisen korvanappikärjen ääniputkeen.



2. Määritetyn melunpoiston ja korvienvälisen vaimennuksen saavuttamiseksi sisäänvientisyvyyden tulee olla 14–15 mm korvakäytävään. Tämä syvyys saavutetaan, kun vaahtomuovisen korvanappikärjen ulkoreuna on 2–3 mm korvakäytävän suun sisäpuolella.



Oikea sisäänvienti



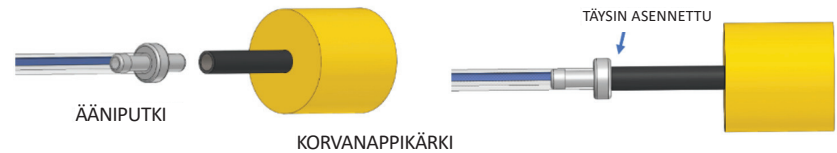
Sisäänvienti = liian pinnassa

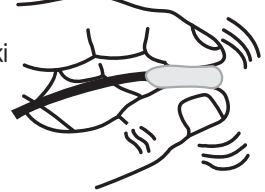
### Huomautuksia

- Älä leikkaa ääniputkea. 10 mm:n muutos ääniputken pituudessa muuttaa taajuusvastetta 0,5 dB:llä joillakin taajuuksilla.
- Vaihda ääniputket (ER3-21), jos ne halkeavat tai kovettuvat.
- Kalibroitua ylläpidetään käytettäessä kertakäyttöisiä korvanappikärjen sovittimia.

## KÄYTTÖOHJEET

1. Katso ohjeet kuulokkeen oikeaan kytkentään audiometrin käyttöopissa.
2. Tutki korvakäytävä tukkeuman tai liiallisen vaikon varalta.
3. Arvioi kumpikin korvakäytävä silmämääräisesti sopivan kokoisen korvanappikärjen määrittämiseksi.
4. Varmista, ettei ääniputki ole tukossa.
5. Vie vaahtomuovisen ER3-korvanappikärjen musta letku kokonaan ääniputken sovittimeen.



6. Oikean sijoittamisen helpottamiseksi pyöritä vaahtomuovinen korvanappikärki tiukasti pienimpään mahdolliseen läpimittaan. 
7. Vie korvanappikärki korvakäytävään.
  - Syväälle sisäänvietyjen korvanappikärkien tarkoituksena on maksimoida korvienvälisen vaimennus ja melunpoisto.
8. Oikea sisäänvientisyvyys:
  - kun korvanappikärjen ulkoreuna on 2–3 mm korvakäytävän suun sisäpuolella.
9. Anna vaahtomuovin laajeta, jotta se sulkee korvakäytävän akustisesti.
  - Pidä korvanappikärkeä paikallaan, kunnes se laajenee.
  - Jos oikeaa sisäänvientisyvyyttä ei voida saavuttaa, yritä pyörittää vaahtomuovi pienempään läpimittaan ennen sisäänvientiä. Jos se ei onnistu, käytä erikokoista korvanappikärkeä.
10. Jos sulku on riittämätön, kokeile toista korvanappikärkeä.
11. Hävitä korvanappikärjet jokaisen käyttökerran jälkeen.

## Sallittu A-painotettu huonekohinaaudiometrisen kuulotestin aikana

Nykyinen ANSI-standardi ”Suurimmat sallitut ympäristömelutasot kuulontutkimushuoneille”

[ANSI S3.1-1999 (R2013)] sisältää oktaavikaistan ja kolmannesoktaavikaistan sallitut melutasot sekä korvanpäällisille että ER-3-sarjan tulppakuulokkeille. Katso lisätietoja ER-3C:n kalibrointioppaassa.

Alle 45 dBA:n huonekohinan pitäisi riittää täsmälliseen audiometriseen kuulotestiin 0 dB HL:ään saakka. 65 dBA:n huonekohinan pitäisi riittää tarkkaan seulontaan 20 dB HL:ään saakka.

Molemmat ohjeet riippuvat sivulla 4 kuvatulla tavalla oikein sisäänviedyn vaahtomuovisen korvanappikärjen käytöstä, joka tuottaa noin 40 dB:n keskimääräisen ulkoisen melunpoiston, minimillä 36 dB 2 kHz:ssä.

## KALIBROINTI

- Varmista ennen kalibrointia, että kuulokkeiden impedanssi vastaa audiometrinen laitteiden vaatimuksia. Impedanssi ilmoitetaan kuulokkeiden merkinnöissä. Paitsi jos audiometri on ostettu audiometrisen laitteen valmistajan esikalibroimien ER-3C-kuulokkeiden kanssa, laitteen kalibroinnissa ennen ensimmäistä käyttöä on käytettävä ANSI S3.6- tai IEC 60645-1 -standardin nykyisessä versiossa mainittuja vertailukelpoisia äänenpainetasojen arvoja ja menetelytapoja. Uudelleenkalibrointi on sen jälkeen tehtävä audiometrisen laitteen valmistajan määrittämin väliajoin kansallisten ja kansainvälisten standardien ja määräysten mukaisesti.
- Korjauskertoimia voidaan käyttää, jos on tarpeen vaihdella tulppakuulokkeiden ja korvanpäälliskuulokkeiden välillä audiometreillä, joissa ei ole kaksoiskalibrointivaihtoehtoa.

## HOITO JA PUHDISTUS

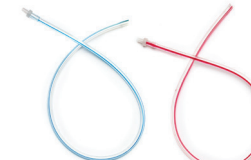
- Pyyhi tavallisen käytön aikana likaantuneet osat kostealla liinalla. Antimikrobiaineet (glutaraldehydi) ovat turvallisia ulkopinnoille. Muut aineet on testattava ennen käyttöä vaurioiden estämiseksi.
- Älä upota kuulokkeita mihinkään nesteeseen äläkä anna nesteen päästä ääniputkiin.
- Älä käytä alkoholia tai muita vahvoja kemikaaleja tai liuottimia kuulokkeiden tai muiden osien puhdistamiseen, mukaan lukien kaapelit, ääniputket ja korvanappien kärjet.

## LISÄVARUSTEET JA VARAOSAT

Lisävarusteita ja varaosia on saatavana Etymotic Researchiltä ja sen valtuutetuilta jälleenmyyjiltä.

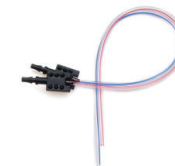


ER3C-84  
7 jalan kaapeli  
6,33 mm:n  
(1/4 in)  
duaali-mono-  
pistokkeilla tai  
vaihtoehtoisilla  
kaapeleilla  
ER3-19  
ER3-31  
ER3-32



ER3-21  
Ääniputkien vaihto  
sovitinilla

ER3-21-CL (läpinäkyvä)  
ER3-21-BR (sininen ja  
punainen)



ER3-06  
Kertakäyttöiset  
korvanappien kärkien  
sovitimet putkilla



ER3-14A  
13 mm:n kertakäyttöiset  
vaahtomuoviset korvanappikärjet



ER3-14B  
10 mm:n kertakäyttöiset  
vaahtomuoviset korvanappikärjet



ER3-14C  
18 mm:n kertakäyttöiset  
vaahtomuoviset korvanappikärjet



ER3-14D  
3,5 mm:n kertakäyttöiset  
vaahtomuoviset korvanappikärjet



ER3-14E  
4 mm:n kertakäyttöiset  
vaahtomuoviset korvanappikärjet



ER3-04  
Ääniputken sovitimet



ER3-05  
Tarranauhakiinnikkeet



ER3-06X  
Kertakäyttöiset korvanappikärkien  
sovitimet

## KERTAKÄYTTÖISET KORVAKÄRJET



ER10D-T03  
3 mm



ER10D-T04  
4 mm



ER10D-T05  
5 mm



ER10D-T06  
6 mm



ER10D-T07  
7 mm



ER10D-T08  
8 mm



ER10D-T09  
9 mm



ER10D-T10  
10 mm



ER10D-T11  
11 mm



ER10D-T12  
12 mm



ER10D-T13  
13 mm



ER10D-T14  
14 mm



ER10D-T16  
16 mm

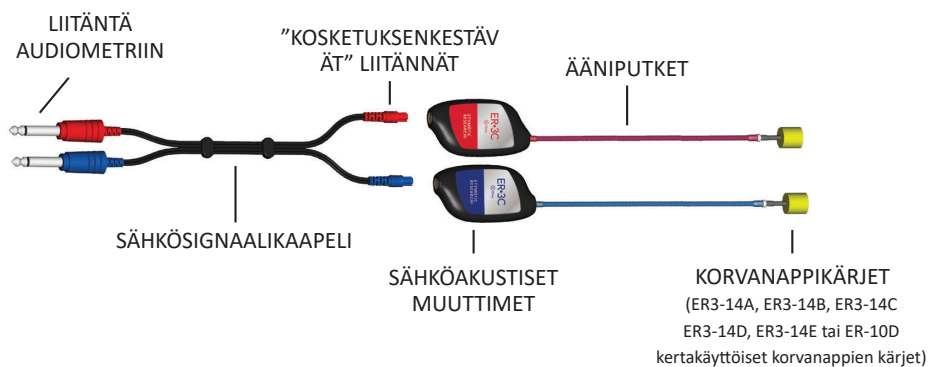


ER10D-TI  
Infant

## KAAPELIN KIINNITYS JA VAIHTO

Työnnä kaapeliliitin kunnolla vastaavaan muuttimen kotelon pistokkeeseen, kunnes se on kunnolla paikallaan. Vaihtokaapeleita on saatavilla Etymotic Researchiltä ja sen valtuutetuilta edustajilta.

Audiometrinen laitteiden uudelleenkalibrointia ei tarvita kaapelia vaihdettaessa



## TEKNISET TIEDOT

Impedanssi: 10 ohmia tai 50 ohmia tai 300 ohmia

Herkkyys: 102,5 dB Lp HA-2-liittimessä, 0,1 Vms (10 ohmia)  
102,5 dB Lp HA-2-liittimessä, 0,2 Vms (50 ohmia)  
102,5 dB Lp HA-2-liittimessä, 0,49 Vms (300 ohmia)

Lämpötila: 15 – 35 °C

Suhteellinen kosteus: 30–90 % (ei-tiivistävä)

Ympäröivä paine: 98–104 kPa

















Suurin teho: Vastaa tai ylittää 110 dB HL audiometrillä vakioata-juuksilla 0,5–4 kHz

Turvallinen käyttö Rajat: Maksimi jatkuva siniaaltokäyttö: 2,5 Brms (10 ohmia)  
5 Vrms (50 ohmia) 13,75 Vrms (300 ohmia)

### VIITTEET

1. American National Standards Institute. ANSI S3.7-1995 (R2008). Methods for Coupler Calibration of Earphones.
2. American National Standards Institute. ANSI S3.1-1999 (R2013). Maximum Permissible Ambient Noise Level for Audiometric Test Rooms.
3. American National Standards Institute. ANSI S3.6-2010. Specifications for Audiometers
4. Botsford JH (1973). How to estimate dBA reduction of ear protectors. Sound Vib 7(1), 32–33.
5. Sähköalan kansainvälinen standardisointijärjestö. IEC 60601-1:2005. Medical Electrical Equipment-Part 1: General Requirements for Safety and Essential Performance.
6. Sähköalan kansainvälinen standardisointijärjestö. IEC 60645-1:2012. Electroacoustics-Audiometric Equipment-Part 1: Equipment for Pure Tone Audiometry.
7. Kansainvälinen standardisointijärjestö. 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.
8. Standardisointijärjestö. 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 16 kHz.
9. Killion MC (1978). Revised estimate of minimum audible pressure. Where is the missing 6 dB? j. Acoust Soc. Am, 63 (5), 1501–1508.

## SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT:

-  Osoittaa tahon, joka tuo lääkinnällisen laitteen alueelle
-  Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan
-  Osoittaa valmistuspäivämäärän
-  Nimeää valtuutetun edustajan Euroopan unionissa
-  Nimeää valtuutetun edustajan Sveitsissä
-  Symboli, joka osoittaa sähkö- ja elektroniikkalaiteromun (WEEE) erilliskeräyksen
-  Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet
-  Osoittaa, että laitteen käytössä on noudatettava varovaisuutta tai että on varoitettava laitteen käytöstä
-  Osoittaa sopimattomuuden uudelleenkäyttöön
-  Osoittaa lääkinnällisen laitteen
-  Osoittaa iskusuojauksen
-  Osoittaa ei-steriilin lääkinnällisen laitteen
-  Osoittaa, että lääkemääräys on pakollinen
-  Osoittaa yksilöllisen laitetunnisteen (UDI)
-  Osoittaa sarjanumeron
-  Tuotteen viite- tai osanumero

## TAKUU

Etymotic Research, Inc. (ERI) takaa, että jokainen sen valmistama tulppakuuloke on materiaaliltaan ja valmistustavaltaan virheetön vuoden ajan alkuperäiselle ostajalle myyntipäivästä lukien. Etymotic Researchin tämän takuun mukainen velvoite täyttyy ERI:n valinnan mukaan korvaamalla tuote maksutta alkuperäiselle ostajalle, korjaamalla osa tai hyvittämällä alkuperäiselle ostajalle palautetun viallisen osan ostohinta. Jotta takuu kattaa osan, se on palautettava Etymotic Researchille postimaksu maksettuna takuuajana, eikä osassa saa näkyä jälkiä väärinkäytöstä, laiminlyönnistä, muiden tekemistä virheellisistä kytkennöistä tai väärästä asennuksesta.

## HÄVITTÄMINEN

Euroopan unionissa on laitonta hävittää sähkö- ja elektroniikkajäte lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä. Sähkö- ja elektroniikkajäte voi sisältää vaarallisia aineita, joten se on hävitettävä erikseen. Tällaiset tuotteet merkitään sähkö- ja elektroniikkalaiteromun (WEEE) symbolilla kuten alla näytetään. Käyttäjien yhteistyö on tärkeää, jotta voidaan varmistaa sähkö- ja elektroniikkajätteen hyvä uudelleenkäyttö ja kierrätys. Jos tällaisia jätteitä ei kierrätetä asianmukaisesti, ympäristö ja siten ihmisten terveys voivat vaarantua. Euroopan unionin ulkopuolella on noudatettava paikallisia määräyksiä tuotteen hävittämisessä sen käyttöään jälkeen.

### Valmistaja

Etymotic Research, Inc.  
61 Martin Lane  
Elk Grove Village, IL 60007 Yhdysvallat  
Puhelin: 847-228-0006  
Tekninen tuki:  
customer-service@etymotic.com  
www.etymotic.com

### 

**Valtuutettu edustaja EU:ssa**  
Medical Device Safety Service (MDSS) GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Saksa

### 

MDSS CH GmbH,  
Laurenzenvorstadt 61,  
5000 Aarau, Sveitsi



**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
CH-6302 Zug  
Sveitsi

**MedEnvoy Global BV**  
Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM The Hague  
Alankomaat

**MedEnvoy UL Limited**  
85, Great Portland Street,  
First Floor London,  
W1W 7LT, Yhdistynyt  
kuningaskunta