

ER•3C¹⁰

TM

Skanna QR-koden nedan för denna handbok
i följande översättningar:

Français • Deutsch • Nederlands
Italiano • Español



TubePhone och ER-3C är varumärken som tillhör
Etymotic Research, Inc.

ER-3A är ett registrerat varumärke som tillhör
Etymotic Research, Inc.



©2022 Etymotic Research, Inc.
ER003442-G

ANVÄNDARGUIDE



INTRODUKTION OCH AVSEDD ANVÄNDNING

ER-3C™-hörlurar är den senaste generationen av införda hörlurar från Etymotic Research, en uppdatering av Etymotics ER-3A® Tubephones hörlurar, som har varit den globala standarden för hörlurar med audiometrisk införande sedan 1985.

Hörlurarna ER-3C är avsedda för användning med audiometriutrustning, som används vid hörseltester på audiologikliniker, vid hörselundersökningar och vid screening i industriella och utbildningsmiljöer. De är väl lämpade för ogynnsamma testmiljöer, som kan ha höga ljudnivåer i omgivningen. Frekvensåtergivningen och prestandaegenskaperna hos ER-3C-hörlurarna är praktiskt taget identiska med de ursprungliga ER-3A-hörlurarna vid alla audiometriska frekvenser, och liknar frekvensåtergivningen hos de supra-aurala eller omslutande hörlurar som vanligtvis används för audiometri.

Fördelar med ER-3C-hörlurar:

- Inkluderar ”beröringssäker” elektrisk anslutning för säkerhet
- Kopierar ER-3A-responsen med jämn frekvens
- 30+ dB extern bullerreducering – motsvarande ett bås med en enda vägg, när de används med djupt förseglade öronmusslor i skum
- 70+ dB isolering (interaural dämpning) mellan öronen; minskar behovet av maskering
- Minskar variabiliteten mellan testning/omtestning jämfört med supra-aurala eller circumaurala hörlurar
- Elimineras testfel på grund av slutna hörselgångar
- Förenklar RECD-mätningar (Real-Ear-to-Coupler-Difference)
- Kan kalibreras i en 2 cc-koppling, ockluderad öronsimulator eller 0,4 cc-koppling

SYSTEMET INKLUDERAR

- ER-3C-hörlurar (10 ohm, 50 ohm eller 300 ohm)
- 2,1 m kabel med dubbel-monopluggar, 6,3 mm
- 20 öronmusslor i skumgummi (vanliga, 13 mm)
- 20 öronmusslor i skumgummi (små, 10 mm)
- 2 öronmusslor i skumgummi (stora, 18 mm)
- Kardborrem runt halsen



VARNINGAR

- Använd inte hörlurar för införande när detta är medicinskt kontraindicerat, t.ex. öra som dräneras, infektion, rivsår i hörselgången eller annat otologiskt tillstånd där användning av hörlurar för införande potentiellt kan förvärra ett medicinskt tillstånd.
- ER-3C-hörlurar kan ge höga ljudtrycksnivåer. Var försiktig när du väljer presentationsnivå och varaktighet.
- Tillförlitliga testresultat kan endast erhållas med ER-3C-hörlurar när den audiometriska utrustningen som de används med, kalibreras före första användning och vid efterföljande intervaller som specificeras av tillverkaren av den audiometriska utrustningen, i enlighet med nationella och internationella standarder och föreskrifter.
- Hörlurarna ER-3C finns i impedansen 10 ohm, 50 ohm och 300 ohm. Det är viktigt att korrekt impedans används i enlighet med specifikationerna för den audiometriska utrustningen. Etiketter på hörlurarna, identifierar hörlurarnas impedans.
- Användning av andra tillbehör eller reservdelar än de som tillhandahålls av Etymotic Research eller dess auktoriserade distributörer, kan leda till felaktiga resultat.
- Modifiering eller ändring av några delar kan göra testresultaten ogiltiga.
- Använd inte i eller nära starka magnetfält (t.ex. MR).
- Öronmusslorna får inte återanvändas. Alla öronmusslor, oavsett material eller konstruktion, är endast avsedda för en-patientbruk. Byt ut öronmusslorna för varje testsession.



ÖRONMUSSLOR

- Örontoppar av skumgummi rekommenderas för de flesta användningar. De finns i tre storlekar: standard 8–13 mm (ER3-14A), liten 6–9 mm (ER3-14B) och stor 10–14 mm (ER3-14C).
- Öronmusslor för spädbarn finns i två storlekar: (ER3-14D 3,5 mm och ER3-14E 4 mm). Se sidan 10.
- Öronmusslor i flera storlekar, 3–16 mm (ER10D-T-serien), som vanligen används vid immittans och tester av otoakustiska emissioner, kan användas med adaptrar för öronmusslor för engångsbruk (ER3-06X).

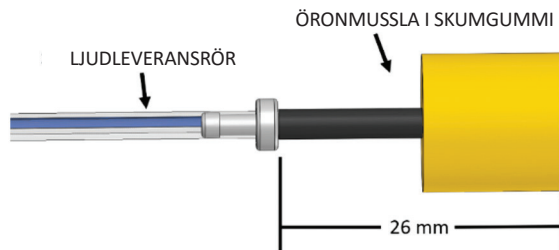
Inga data finns tillgängliga om interaural dämpning eller brusexklusion av immittansöronmusslor.

- ⓧ Alla öronmusslor, oavsett material eller konstruktion, är endast avsedda för bruk på en enda patient. Byt ut öronmusslorna för varje testsession. Öronmusslorna får inte återanvändas.

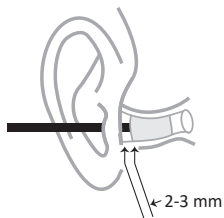
KOPPLING AV ÖRONMUSSLA

Öronmusslor i skumgummi, utvecklade för öronsnäckor med ER-3C-inlägg, har mått som säkerställer korrekt kalibrering och testprecision.

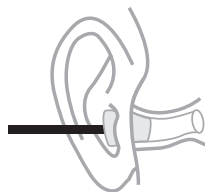
1. Längden på den svarta slangen från ljudröradapterns ände genom skumgummiöronmusslan är 26 mm. Klipp inte av den svarta slangen som ansluter öronmussla i skumgummi till ljudröret.



2. För att erhålla den specificerade uteslutningen av brus och interaural dämpning, ska införingsdjupet vara 14–15 mm i hörselgången. Detta djup uppnås när ytterkanten av öronmusslan i skumgummi är 2–3 mm innanför ingången till hörselgången.



Korrekt införande



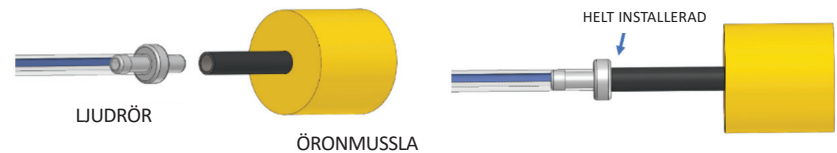
Införande = För ytlig

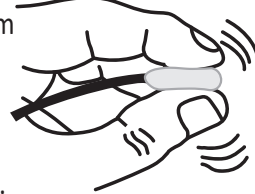
Anmärkningar

- Klipp inte av ljudleveransröret. En förändring på 10 mm i ljudrörets längd kommer att ändra frekvensåtergivningen med 0,5 dB vid vissa frekvenser.
- Byt ut ljudleveransrören (ER3-21) om de spricker eller hårdnar.
- Kalibreringen bibehålls när du använder adaptrar för öronmusslor för engångsbruk.

BRUKSANVISNING

1. Se handboken för audiometern för instruktioner om hur man ansluter hörlurarna på rätt sätt.
2. Undersök hörselgången med avseende på obstruktioner eller för mycket öronvax.
3. Utvärdera varje hörselgång visuellt för att fastställa lämplig storlek på öronmusslan.
4. Kontrollera att ljudleveransröret inte är blockerat.
5. För in den svarta slangen på en öronmussla av ER3-skum helt och hållet på ljudleveransrörets adapter.



6. Underlätta korrekt placering genom att rulla öronmusslan i skum hårt till minsta möjliga diameter.
7. För in öronmusslan i hörselgången.
 - Syftet med djupt införda öronmusslor är att maximera interaural dämpning och uteslutning av brus.
8. Korrekt införingsdjup:
 - När ytterkanten av öronmusslan är 2–3 mm inuti hörselgången.
9. Låt skummet expandera för att akustiskt täta hörselgången.
 - Håll öronmusslan på plats tills den expanderar.
 - Om korrekt insättningsdjup inte kan uppnås ska du försöka att rulla skumgummit till en mindre diameter före införande.
10. Om tätningen är otillräcklig ska du prova med en annan öronmussla.
11. Kassera öronmusslorna efter varje användning.

Tillåtet A-viktad omgivningsbrus under audiometrisk testning

Nuvarande ANSI-standard "Maximalt tillåten omgivande brusnivå (MPANL) för audiometriska testrum"

[ANSI S3.1-1999 (R2013)] inkluderar oktavband och en tredjedel av oktavbandets tillåtna bullernivåer för både supra-aurala öronmusslor och öronmusslor i ER-3-serien. Mer information finns i kalibreringshandboken för ER-3C.

Omgivningsljud under 45 dBA bör ge korrekt audiometrisk testning | till 0 dB HL. Ett omgivningsbrus på 65 dBA bör ge noggrann screening till 20 dB HL.

Båda dessa riktlinjer är beroende av att en öronmussla i skumgummi har förts in korrekt enligt beskrivningen på sid. 4, vilket ger en genomsnittlig extern bruseliminering på ca 40 dB, med minst 36 dB vid 2 kHz.

KALIBRERING

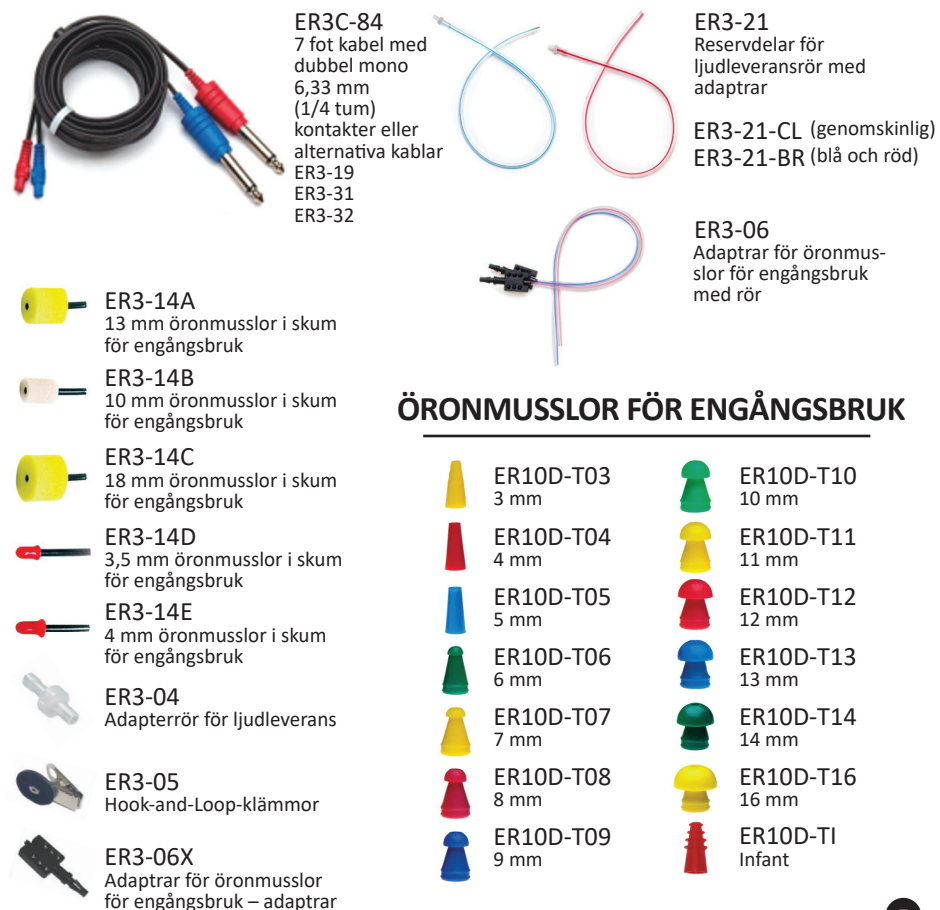
- Kontrollera före kalibreringen att impedansen i hörlurarna överensstämmer med kraven i den audiometriska utrustningen. Etiketterna på hörlurarna identifierar impedansen. Såvida inte audiometern har köpts med ER-3C-hörlurarna förkalibrerade av tillverkaren av den audiometriska utrustningen måste värdena och proceduren för referensekvivalenta tröskelljudtrycksnivåer (RETSPL), som anges i den aktuella versionen av standarden ANSI S3.6 eller IEC 60645-1, användas för att kalibrera utrustningen innan den används första gången. Omkalibrering ska därefter utföras med intervall som specificerats av tillverkaren av den audiometriska utrustningen, i enlighet med nationella och internationella standarder och föreskrifter.
- Korrigeringsfaktorer kan tillämpas när det är nödvändigt att växla mellan införda öronmusslor och en supra-aural öronmussla med audiometrar som inte erbjuder ett dubbelkalibreringsalternativ.

SKÖTSEL OCH RENGÖRING

- Använd en fuktig trasa för att torka av alla delar som blir smutsiga vid normal användning.
Antimikrobiella medel (glutaraldehyd) är säkra för användning på externa ytor.
Alla andra medel måste testas före användning för att förhindra skada.
- Sänk inte ned öronmusslorna i någon vätska och låt inte vätska komma in i ljudleveransrören.
- Använd inte alkohol eller andra starka kemikalier eller lösningsmedel för att rengöra hörlurar eller delar, inklusive kablar, ljudrör och öronmusslor.

TILLBEHÖR OCH RESERVDELAR

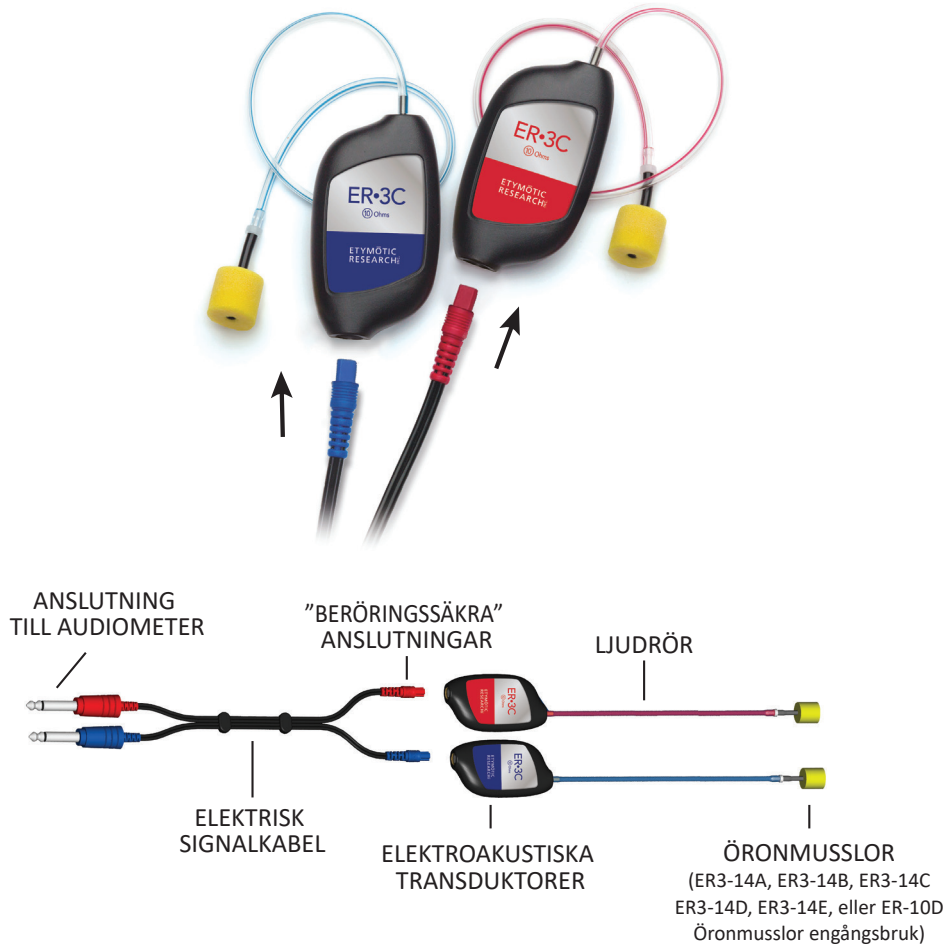
Tillbehör och reservdelar finns tillgängliga från Etymotic Research och dess auktoriserade distributörer.



INFÖRANDE OCH BYTE AV KABEL

För in kabelanslutningen ordentligt i motsvarande uttag i transduktorhöljet, tills den sitter ordentligt på plats. Ersättningskablar finns tillgängliga via Etymotic Research och dess auktoriserade representanter..

Omkalibrering av audiometrisk utrustning krävs inte vid byte av kabel



SPECIFIKATIONER

Impedans: 10 ohm eller 50 ohm eller 300 ohm

Känslighet: 102,5 dB SPL i HA-2-koppling vid 0,1 Vms (10 Ohm)
102,5 dB SPL i HA-2-koppling vid 0,2 Vms (50 Ohm)
102,5 dB SPL i HA-2-koppling vid 0,49 Vms (300 Ohm)

Temperatur: 15 – 35 °C

Relativ luftfuktighet: 30–90 % (icke-kondenserande)

Omgivningstryck: 98 – 104 kPa

Maximal uteffekt: Uppfyller eller överskrider 110 dB HL vid standardiserade ljudfrekvenser mellan 0,5 och 4 kHz

Säkra gränser för användning: Maximal kontinuerlig sinusvågsenhet: 2,5 Brms (10 Ohm)
5 Vrms (50 Ohm) 13,75 Vrms (300 Ohm)

REFERENSER

1. American National Standards Institute. ANSI S3.7-1995 (R2008). Metoder för parkalibrering av öronmusslor.
2. American National Standards Institute. ANSI S3.1-1999 (R2013). Maximal tillåten omgivande brusnivå för audiometriska testrum.
3. American National Standards Institute. ANSI S3.6-2010. Specifikationer för audiometer
4. Botsford JH (1973). Hur man uppskattar dBA-minskning för öronskydd. Ljudvibb 7(1):32-33.
5. Internationella elektrotekniska kommissionen. IEC 60601-1:2005. Klassificering av medicinsk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna krav för säkerhet och väsentliga prestanda.
6. Internationella elektrotekniska kommissionen. IEC 60645-1:2012. Elektroakustik – Ljudutrustning – Del 1: Utrustning för Pure Tone audiometri.
7. Internationella standardiseringsorganisationen. ISO 389-2 (1996). Akustik – Referens noll för kalibrering av audiometrisk utrustning. Del 2 – Referensekvivalenta tröskelljudtrycksnivåer för rena toner och hörlurar för införande i örat.
8. Standardiseringsorganisationen. ISO 389-5 (2006). Akustik – Referens noll för kalibrering av audiometrisk utrustning. Del 5 – Referensekvivalenta tröskelljudtrycksnivåer för rena toner frekvensintervallet 8 kHz till 16 kHz.
9. Killion MC (1978). Reviderad uppskattning av minsta hörbara tryck. Var finns de saknade 6 dB? J. Acoust. Soc. Am, 63 (5), 1501-1508.

SYMBOLFÖRKLARING:



Anger den enhet som importerar den medicintekniska produkten till platsen



Anger den medicintekniska produktens tillverkare



Anger utfärdandedatum



Identifierar EU:s auktoriserade representant



Identifierar den auktoriserade representanten i Schweiz



Symbol som anger separat insamling för WEEE – Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning



Läs bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen



För att indikera att försiktighet är nödvändig när enheten används eller varning om användning krävs när enheten används



anger Får ej återanvändas



Anger medicinteknisk produkt



Anger stötskydd



Anger osteril medicinteknisk produkt



Anger att recept krävs



Anger unik enhetsindikator (UDI)



Anger serienummer



Produktreferens eller artikelnummer

GARANTI

Etymotic Research, Inc. (ERI) garanterar att varje hörlur för införande i örat, som de tillverkar, är fri från defekter i material och utförande under en period på ett år från försäljningsdatumet till den ursprungliga köparen. Etymotic Researchs skyldighet enligt denna garanti uppfylls, enligt ERI:s gottfinnande, genom att ersätta produkten utan kostnad för den ursprungliga köparen, reparera delen eller kreditera den ursprungliga köparen med inköpspriset för den returnerade, defekta delen. För att en del ska täckas av garantin måste den returneras till Etymotic Research, med porto förbetalt, inom garantiperioden, och delen får inte uppvisa bevis på felaktig användning, försummelse, felaktig kabeldragning av andra eller felaktig installation.

KASSERING

Inom EU är det olagligt att kasta elektriskt och elektroniskt avfall som osorterat kommunalt avfall. Elektriskt och elektroniskt avfall kan innehålla farliga ämnen och måste därför kasseras separat. Sådana produkter kommer att märkas med WEEE-symbolen enligt nedan. Användarsamarbete är viktigt för att säkerställa en hög nivå av återanvändning och återvinning av elektriskt och elektroniskt avfall. Underlåtenhet att återvinna sådana avfallsprodukter på ett lämpligt sätt kan äventyra miljön och därmed människors hälsa. Utanför EU ska lokala föreskrifter följas vid kassering av produkten efter dess livslängd.



Tillverkare

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 Schweiz

Gotthardstraße 28
6302 Zug
Schweiz

MedEnvoy Global BV

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
Nederländerna

MedEnvoy UL Limited

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



Auktoriserad EU-representant

Medical Device Safety Service (MDSS) GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Tyskland



MDSS CH GmbH,
Laurenzenvorstadt 61,
5000 Aarau, Schweiz