

ER•3C™

EINSATZ-KOPFHÖRER



Gebrauchsanweisung



EINLEITUNG UND VERWENDUNG

ER-3C™ Ohrhörer sind die neueste Generation von Einsatzohrhörern von Etymotic Research, eine Aktualisierung der ER-3A® TubePhone-Ohrhörer von Etymotic, die seit 1985 der weltweite Standard für audiometrische Einsatzohrhörer sind.

ER-3C Ohrhörer sind für den Einsatz mit audiometrischen Geräten bestimmt, die bei Hörtests in audiologischen Kliniken, in der Hörforschung und bei Screenings in der Industrie und im Bildungswesen verwendet werden. Sie eignen sich gut für ungünstige Testumgebungen, die einen hohen Umgebungslärmpegel aufweisen können. Der Frequenzgang und die Leistungsmerkmale des ER-3C Ohrhörers sind bei allen audiometrischen Frequenzen praktisch identisch mit denen des Original ER-3A Ohrhörers und entsprechen in etwa dem Frequenzgang von supra-auralen oder ohrumschließenden Kopfhörern, die üblicherweise für audiometrische Zwecke verwendet werden.

Vorteile der ER-3C Ohrhörer:

- Berührungssicherer elektrischer Anschluss für mehr Sicherheit
- Dupliziert den gleichmäßigen Frequenzgang des ER-3A
- 30+ dB Außengeräuschkämpfung – entspricht einer einwandigen Kabine bei Verwendung von tief abgedichteten Schaumstoff-Ohrstücken
- 70+ dB Isolation (interaurale Dämpfung) zwischen den Ohren; reduziert den Bedarf an Abdeckungen
- Verringert die Variabilität von Tests und Wiederholungsprüfungen im Vergleich zu supra-auralen oder ohrumschließenden Ohrhörern
- Eliminiert Testfehler aufgrund von kollabierten Gehörgängen
- Vereinfacht die RECD-Messungen (Real-Ear-to-Coupler-Difference)
- Kann in einem 2-cm³-Kuppler, einem Simulator für verschlossene Ohren oder einem 0,4-cm³-Kuppler kalibriert werden

DAS SYSTEM BEINHALTET

- ER-3C Kopfhörer (10 Ohm, 50 Ohm, or 300 Ohm)
- 7' Kabel mit Dual-Mono 6.3 mm (1/4") Steckern
- 20 Schaumstoff-Ohrstöpsel (normal, 13 mm)
- 20 Schaumstoff-Ohrstöpsel (klein, 10 mm)
- 2 Schaumstoff-Ohrstöpsel (groß, 18 mm)
- Nackenband mit Klettverschluss



WARNUNGEN

- Verwenden Sie die Ohrhörer nicht, wenn dies medizinisch kontraindiziert ist, z. B. bei einem trockenen Ohr, einer Infektion, einem Riss im Gehörgang oder einer anderen otologischen bei denen die Verwendung von Ohrhörern den medizinischen Zustand möglicherweise verschlimmern könnte.
- ER-3C Ohrhörer können hohe Schalldruckpegel erzeugen. Seien Sie vorsichtig bei der Wahl der Lautstärke und der Dauer der Darbietung.
- Verlässliche Testergebnisse können mit ER-3C Ohrhörern nur dann erzielt werden, wenn die audiometrischen Geräte, mit denen sie verwendet werden, vor der ersten Verwendung und in den vom Hersteller der audiometrischen Geräte angegebenen Abständen unter Einhaltung der nationalen und internationalen Normen und Vorschriften kalibriert werden.
- ER-3C Ohrhörer sind in den Impedanz-Klassen 10-Ohm, 50-Ohm und 300-Ohm erhältlich. Es ist wichtig, dass die richtige Impedanz in Übereinstimmung mit den Spezifikationen des audiometrischen Geräts verwendet wird. Die Impedanz des Ohrhörers ist auf dem Etikett des Ohrhörers angegeben.
- Die Verwendung von Zubehör oder Ersatzteilen, die nicht von Etymotic Research oder seinen autorisierten Händlern geliefert wurden, kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in oder in der Nähe von starken Magnetfeldern (z. B. MRT).
- Verwenden Sie die Ohrstöpsel nicht wieder. Alle Ohrstöpsel, unabhängig von Material oder Konstruktion, sind nur für die Verwendung an einer einzigen Person bestimmt. Tauschen Sie die Ohrstöpsel bei jedem Testvorgang aus.

OHRSTÖPSEL

- Schaumstoff-Ohrstöpsel werden für die meisten Anwendungen empfohlen. Sie sind in drei Größen erhältlich: Standard 8–13 mm (ER3-14A), klein 6–9 mm (ER3-14B) und groß 10–14 mm (ER3-14C).
- Ohrstöpsel für Kleinkinder sind in zwei Größen erhältlich: (ER3-14D 3,5 mm und ER3- 14E 4 mm). Siehe Seite 10.
- Mehrere Größen von Einweg-Ohrstöpseln™ 3 mm–16 mm (Serie ER10D-T), die üblicherweise bei Immissions- und otoakustischen Emissionsprüfungen verwendet werden, können mit Einweg-Ohrstöpseladaptoren (ER3-06X) verwendet werden.

Es liegen keine Daten über die interaurale Dämpfung oder den Lärmschutz von Immittance-Ohrstücken vor.



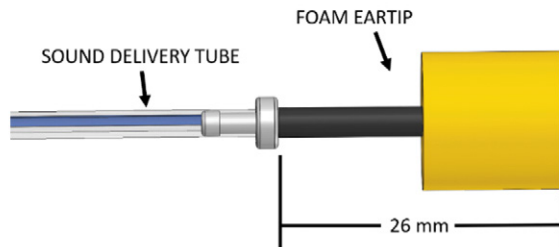
Alle Ohrstöpsel, unabhängig von Material oder Konstruktion, sind nur für die Verwendung an einem einzigen Testobjekt bestimmt. Tauschen Sie die Ohrstöpsel bei jedem Testvorgang aus. Verwenden Sie die Ohrstöpsel nicht wieder.



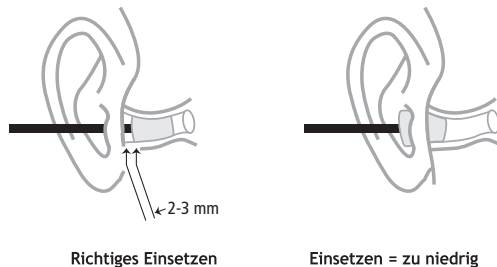
OHRSTÖPSEL-KOPPLUNG

Die für den ER-3C entwickelten Schaumstoff-Ohrstöpsel haben Abmessungen, die eine korrekte Kalibrierung und Prüfgenauigkeit gewährleisten.

1. Die Länge des schwarzen Schlauchs vom Ende des Schallschlauchadapters durch das Schaumstoff-Ohrstück beträgt 26 mm. Schneiden Sie den schwarzen Schlauch, der den Schaumstoff-Ohrstöpsel mit dem Schallschlauch verbindet, nicht ab.



2. Um die auf den Seiten 6-7 angegebene Geräuschdämmung und interaurale Dämpfung zu erreichen, sollte die Einführtiefe 14-15 mm in den Gehörgang betragen. Diese Tiefe wird erreicht, wenn die Außenkante des Schaumstoff-Ohrstöpsels 2-3 mm innerhalb des Eintritts in den Gehörgang liegt.

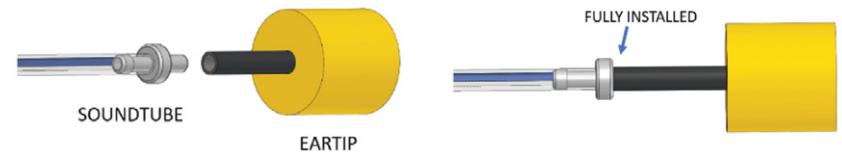


Anmerkungen

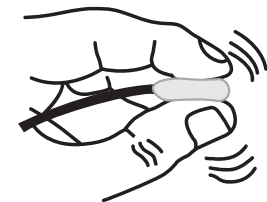
- Schneiden Sie den Schallschlauch nicht ab. Eine Änderung der Länge des Schallschlauchs um 10 mm verändert den Frequenzgang um 0,5 dB bei einigen Frequenzen.
- Tauschen Sie die Schallschläuche (ER3-21) aus, wenn sie reißen oder verhärten.
- Kalibrierung bleibt bei Verwendung von Einweg-Ohrstöpseladaptern erhalten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Anweisungen zum ordnungsgemäßen Anschließen der Ohrhörer finden Sie in der Bedienungsanleitung des Audiometers.
2. Untersuchen Sie den Gehörgang auf Verstopfungen oder übermäßiges Cerumen.
3. Untersuchen Sie jeden Gehörgang visuell, um die richtige Größe des Ohrstöpsels zu bestimmen.
4. Stellen Sie sicher, dass der Schallschlauch nicht blockiert ist.
5. Stecken Sie den schwarzen Schlauch eines ER3 Schaumstoff-Ohrstöpsels vollständig auf den Adapter des Schallschlauches.



6. Rollen Sie den Schaumstoff-Ohrstöpsel auf den kleinstmöglichen Durchmesser, um ihn richtig zu platzieren.



7. Führen Sie das Ohrstück in den Gehörgang ein.
 - Tief eingesetzte Ohrstöpsel sollen die interaurale Dämpfung und den Lärmschutz maximieren.
8. Korrekte Einstecktiefe: Wenn die Außenkante des Ohrstöpsels 2 bis 3 mm innerhalb des Eintritts in den Gehörgang liegt.
9. Den Schaumstoff ausdehnen lassen, um den Gehörgang akustisch abzudichten.
 - Halten Sie den Ohrstöpsel in Position, bis er sich ausdehnt.
 - Wenn die richtige Einführtiefe nicht erreicht werden kann, versuchen Sie, den Schaumstoff vor dem Einsetzen auf einen kleineren Durchmesser zu rollen. Sollte dies nicht gelingen, verwenden Sie einen Ohrstöpsel anderer Größe.
10. Wenn die Abdichtung unzureichend ist, versuchen Sie einen anderen Ohrstöpsel.
11. Entsorgen Sie die Ohrstöpsel nach jedem Gebrauch.

Zulässiger A-bewerteter Raumlärm während audiometrischer Tests

Die aktuelle ANSI-Norm "Maximum Permissible Ambient Noise Levels (MPANLs) For Audiometric Test Rooms" [ANSI S3.1-1999 (R2013)] enthält zulässige Oktavband- und Terzband-Lärmpegel sowohl für supra-aurale als auch für Ohrhörer der Serie ER-3. Weitere Informationen finden Sie im ER-3C Kalibrierungshandbuch.

Raumgeräusche unter 45 dBA sollten genaue audiometrische Tests bis 0 dB HL ermöglichen. Ein Raumgeräusch von 65 dBA sollte ein genaues Screening bis 20 dB HL ermöglichen.

Beide Richtwerte hängen von der Verwendung eines ordnungsgemäß eingesetzten Schaumstoffohrstöpsels ab, wie auf Seite 4 beschrieben, der einen durchschnittlichen Ausschluss von Außengeräuschen von ca. 40 dB bietet, mit einem Minimum von 36 dB bei 2 kHz.

KALIBRIERUNG

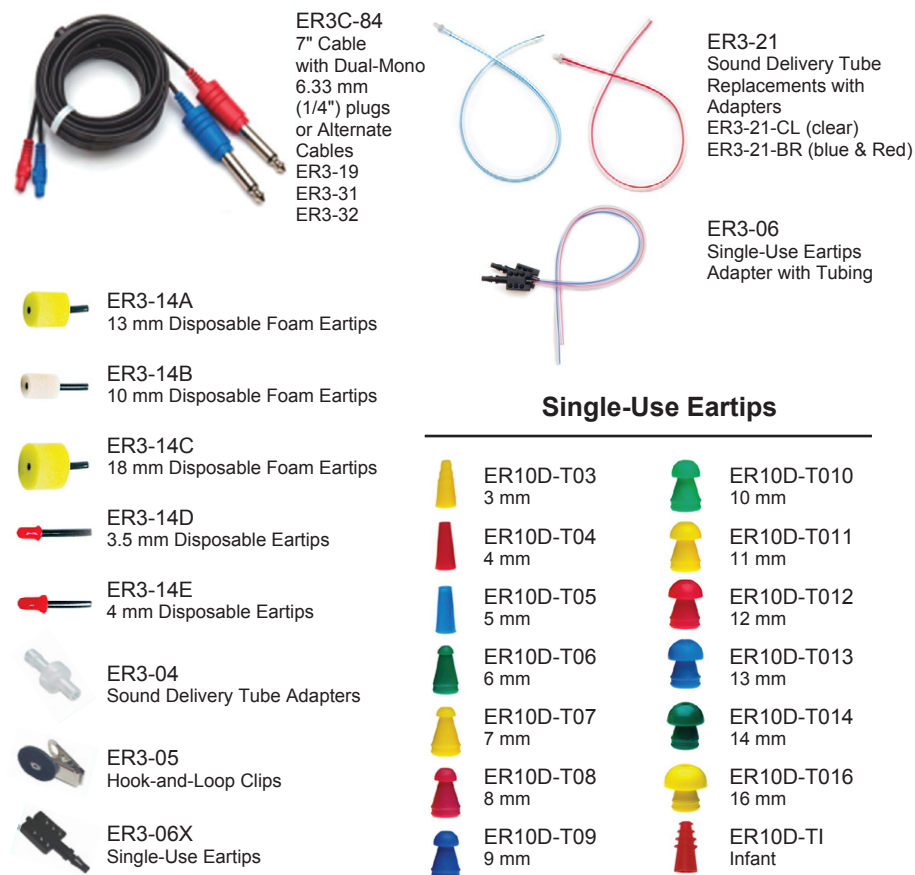
- Vergewissern Sie sich vor der Kalibrierung, dass die Impedanz des Ohrhörers den Anforderungen der audiometrischen Ausrüstung entspricht. Die Etiketten auf den Ohrhörern geben die Impedanz an. Sofern das Audiometer nicht mit vom Hersteller der audiometrischen Ausrüstung vorkalibrierten ER-3C-Ohrhörern erworben wurde, müssen die in der aktuellen Version der Norm ANSI S3.6 oder IEC 60645-1 angegebenen Referenzwerte für äquivalente Schwellenschalldruckpegel (RETSPL) und das entsprechende Verfahren zur Kalibrierung des Geräts vor der ersten Verwendung verwendet werden. Eine erneute Kalibrierung sollte anschließend in den vom Hersteller der audiometrischen Geräte angegebenen Intervallen und in Übereinstimmung mit den nationalen und internationalen Normen und Vorschriften durchgeführt werden.
- Korrekturfaktoren können angewandt werden, wenn es notwendig ist, bei Audiometern, die keine Möglichkeit zur Doppelkalibrierung bieten, zwischen Einsteckhörern und supra-auralen Hörern zu wechseln.

WARTUNG UND REINIGUNG

- Verwenden Sie ein feuchtes Tuch, um alle Teile abzuwischen, die bei normalem Gebrauch verschmutzt werden.
Antimikrobielle Mittel (Glutaraldehyd) sind für Außenflächen sicher. Alle anderen Mittel müssen vor der Verwendung getestet werden, um Schäden zu vermeiden.
- Tauchen Sie die Ohrhörer nicht in Flüssigkeiten ein und lassen Sie keine Flüssigkeit in die Schallschläuche eindringen.
- Verwenden Sie keinen Alkohol oder andere starke Chemikalien oder Lösungsmittel, um die Ohrhörer oder Teile davon zu reinigen, einschließlich Kabel, Schallschläuche und Ohrstöpsel.

ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

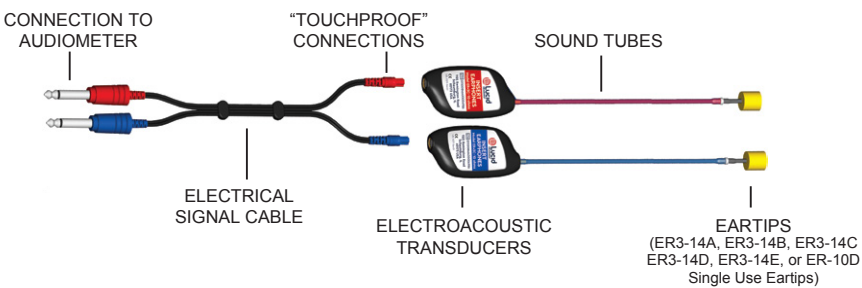
Zubehör und Ersatzteile sind bei Etymotic Research und seinen autorisierten Händlern erhältlich



KABELBEFESTIGUNG UND -AUSTAUSCH

Stecken Sie den Kabelstecker fest in die entsprechende Buchse des Schallwandler-Gehäuses, bis er vollständig sitzt. Ersatzkabel sind über Etymotic Research und seine autorisierten Vertreter erhältlich.

Eine Neukalibrierung der audiometrischen Ausrüstung ist bei einem Kabelaustausch nicht erforderlich



SPEZIFIKATIONEN

Impedanz:	10 Ohms oder 50 Ohms oder 300 Ohms
Empfindlichkeit:	102.5 dB SPL in HA-2 Koppler bei 0.1 Vms (10 Ohms) 102.5 dB SPL in HA-2 Koppler bei 0.2 Vms (50 Ohms) 102.5 dB SPL in HA-2 Koppler bei 0.49 Vms (300 Ohms)
Temperatur:	15-35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	30-90% (nicht kondensierend)
Umgebungsdruck:	98-104 kPa
Maximale Leistung:	Erfüllt oder übertrifft 110 dB HL bei Standard-Audiometern Frequenzen zwischen 0,5 und 4kHz
Sichere Betriebsgrenzwerte:	Maximaler kontinuierlicher Sinuswellenantrieb: 2.5 Vrms (10 Ohms) 5 Vrms (50 Ohms) 13.75 Vrms (300 Ohms)

REFERENZEN

- Amerikanisches Institut für nationale Normen. ANSI S3.7-1995 (R2008), Methoden für die Kalibrierung von Ohrhörern mit Kopplern.
- Amerikanisches Nationales Normungsinstitut. ANSI S3.1-1999 (R2013), Maximal zulässiger Umgebungsgeräuschpegel für audiometrische Prüfräume.
- Botsford JH (1973), Wie man die dBA-Reduzierung von Gehörschützern schätzt. Sound Vib 7(1):32-33.
- Internationale Elektrotechnische Kommission. IEC 60601-1:2005, Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale.
- Internationale Elektrotechnische Kommission. IEC 60645-1:2012, Elektroakustik - Audiometrische Geräte - Teil 1: Geräte für die Reintonaudiometrie
- Internationale Organisation für Normung. ISO 389-2 (1996), Akustik - Referenz-Nullpunkt für die Kalibrierung von audiometrischen Geräten. Teil 2 - Referenz-Äquivalentschwellen-Schalldruckpegel für Reintöne und Ohrhörer mit Einsatz
- Killion MC (1978) Revised estimate of minimum audible pressure. Wo sind die fehlenden 6 dB? J. Acoust Soc. Am, 63 (5), 1501-1508

SYMBOLDEFINITIONEN



Gibt die Stelle an, die das Medizinprodukt in das Gebietsschema einführt



Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an
Gibt das Herstellungsdatum an



Kennzeichnet den Bevollmächtigten der Europäischen Union



MDSS CH GmbH, Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Switzerland



Symbol für die getrennte Sammlung von WEEE - Waste of electrical & electronic equipment



Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen



Weist darauf hin, dass beim Betrieb des Geräts Vorsicht geboten ist oder eine Warnung vor der Verwendung des Geräts erforderlich ist



Zeigt an, dass das Gerät nicht wiederverwendet werden darf



Weist auf ein medizinisches Gerät hin



Weist auf Schockschutz hin



Kennzeichnet ein nicht steriles Medizinprodukt



Zeigt an, dass eine Verschreibung erforderlich ist



Kennzeichnet ein eindeutiges Produktkennzeichen (UDI)



Kennzeichnet die Seriennummer



Produktreferenz oder Teilenummer

GARANTIE

Etymotic Research, Inc. (ERI) garantiert, dass alle von ihnen hergestellten Ohrhörer frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind, und zwar für den Zeitraum von einem Jahr ab dem Datum des Verkaufs an den Erstkäufer. Die Verpflichtung von Etymotic Research im Rahmen dieser Garantie wird erfüllt, indem ERI nach eigenem Ermessen das Produkt kostenlos ersetzt, das Teil repariert oder dem ursprünglichen Käufer den Kaufpreis des zurückgegebenen defekten Teils gutschreibt. Damit ein Teil von der Garantie abgedeckt ist, muss es innerhalb der Garantiezeit portofrei an Etymotic Research zurückgeschickt werden und darf keine Anzeichen von Fehlgebrauch, Vernachlässigung, falscher Verkabelung durch andere oder unsachgemäßer Installation aufweisen.

ENTSORGUNG

In der Europäischen Union ist es illegal, elektrische und elektronische Abfälle als unsortierten Siedlungsabfall zu entsorgen. Elektro- und Elektronikschrott kann gefährliche Stoffe enthalten und muss daher getrennt entsorgt werden. Solche Produkte sind mit dem WEEE-Symbol (siehe unten) gekennzeichnet. Die Mitarbeit der Nutzer ist wichtig, um ein hohes Maß an Wiederverwendung und Recycling von Elektro- und Elektronikgeräten zu gewährleisten. Werden solche Abfallprodukte nicht auf angemessene Weise recycelt, kann dies die Umwelt und damit die Gesundheit der Menschen gefährden. Außerhalb der Europäischen Union sollten bei der Entsorgung des Produkts nach Ablauf seiner Nutzungsdauer die örtlichen Vorschriften beachtet werden.



Hersteller

Etymotic Research, Inc. 61
Martin Lane
Elk Grove Village, IL 60007 USA
Telefon: 847-228-0006

Technische Unterstützung:
customer-service@etymotic.com
www.etymotic.com



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

MedEnvoy Global BV

Prinses Margrietplantsoen 33
Zimmer 123
2595 AM The Hague
Die Niederlande

MedEnvoy UK Limited

85, Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT, United Kingdom

Scannen Sie den QR-Code unten, um diese
Anleitung in den folgenden Sprachen zu
erhalten:

Français • Deutsch • Nederlands
Italiano • Español



EU Authorized Representative

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



MDSS CH GmbH,
Laurenzenvorstadt 61,
5000 Aarau, Switzerland



ER-3A ist eine eingetragene Marke von Etymotic Research, Inc.
TubePhone und ER-3C sind Warenzeichen von Etymotic Research, Inc.
Single Use EarTips ist ein Warenzeichen von Grason Associates, Inc.

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