

ER•3C™

INSERTI AURICOLARI



Manuale dell'utente



INTRODUZIONE E USO PREVISTO

Gli auricolari ER-3C™ sono l'ultima generazione di inserti auricolari dell'Etymotic Research, un aggiornamento delle cuffie Etymotic ER-3A® Tubeophone, che hanno rappresentato lo standard internazionale per inserti auricolari audiometrici dal 1985.

Gli auricolari ER-3C sono previsti per l'uso con le apparecchiature audiometriche utilizzate nei test acustici nelle cliniche di audiologia, nelle ricerche uditive e nei controlli in contesti industriali ed educativi. Sono adatti per ambienti di prova sfavorevoli che possono avere livelli di rumore esterno elevato. La risposta in frequenza e la prestazione caratteristica degli auricolari ER-3C sono virtualmente identiche alle cuffie originali ER-3A a tutte le frequenze audiometriche e l'approssimativa risposta in frequenza degli auricolari sovraurali o circumaurali comunemente usati per l'audiometria.

Vantaggi degli auricolari ER-3C:

- Incorpora la connessione elettrica "touch-proof" per sicurezza
- Duplica la risposta in frequenza lineare di ER-3A
- Esclusione del rumore esterno di 30+ dB - corrispondente a una cabina a parete singola se usato con gommini in gommapiuma a chiusura ermetica
- Isolamento tra le orecchie (attenuazione interaurale) di 70+ dB; riduce il bisogno di mascheramento
- Riduce la variabilità test/retest rispetto agli auricolari sovraurali o circumaurali.
- Elimina gli errori di misurazione dovuti al collasso dei canali uditivi
- Semplifica le misure RECD (Differenza Reale tra Orecchio e Accoppiatore)
- Può essere calibrato in un accoppiatore da 2-cc, simulatore orecchio occluso, o accoppiatore da 0.4-cc

IL SISTEMA COMPRENDE

- Auricolari ER-3C (10 Ohm, 50 Ohm, o 300 Ohm)
- Cavo da 2,13 m con spine dual-mono da 6,3 mm (0,63 cm)
- 20 gommini per auricolari in gommapiuma (standard, 13 mm)
- 20 gommini per auricolari in gommapiuma (piccoli, 10 mm)
- 2 gommini per auricolari in gommapiuma (grandi, 18 mm)
- Tracolla con gancio ad anello



AVVERTENZE

- Non usare gli inserti auricolari se controindicato dal punto di vista medico, ad esempio, drenaggio alle orecchie, infezione, lacerazione del canale uditivo o altre condizioni otologiche quando l'uso di inserti auricolari potrebbe potenzialmente aggravare una condizione medica.
- Gli auricolari ER-3C possono produrre livelli di pressione sonora elevati. Agire con cautela quando si seleziona il livello di presentazione e la durata.
- Risultati dei test affidabili possono essere ottenuti con gli auricolari ER-3C solo quando le apparecchiature audiometriche con le quali sono utilizzati vengono calibrate prima dell'uso iniziale e ad intervalli successive come specificato dal produttore delle apparecchiature audiometriche in accordo con gli standard e le norme nazionali e internazionali.
- Gli auricolari ER-3C sono disponibili in 10-Ohm, 50-Ohm, and 300-Ohm d'impedenza. È essenziale che l'impedenza corretta sia usata secondo le specifiche delle apparecchiature audiometriche. Le etichette delle cuffie identificano l'impedenza dell'auricolare.
- L'uso di accessori o di pezzi di ricambio diversi da quelli forniti da Etymotic Research o i suoi distributori autorizzati può comportare risultati errati.
- Non usare in o vicino a forti campi magnetici (es., RMT).
- Non riutilizzare i gommini. Tutti i gommini, indipendentemente dal materiale o dalla realizzazione sono solo per impiego monouso. Sostituire i gommini ad ogni sessione di prova.



GOMMINI PER AURICOLARI

- Gli auricolari in gommapiuma sono raccomandati per vari utilizzi. Sono disponibili in tre dimensioni: standard 8-13 mm (ER3-14A), piccoli 6-9 mm (ER3-14B) e grandi 10-14 mm (ER3-14C).
- I gommini auricolari per bambini sono disponibili in due dimensioni: (ER3-14D 3.5 mm e ER3-14E 4 mm). Vedere pagina 10.
- Varie dimensioni di Single Use Eartips™ 3 mm-16mm (serie ER10D-T) comunemente usate nell'immettenza e le prove di emission otoacustiche possono essere utilizzate con gli adattatori dei gommini monouso (ER3-06X).

Non vi sono dati disponibili sull'attenuazione interaurale o sull'esclusione del rumore dell'immettenza dei gommini.

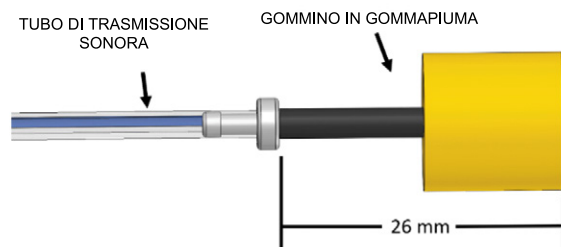


Tutti i gommini per auricolari indipendentemente dal materiale o dalla fabbricazione sono soltanto monouso. Sostituire i gommini per auricolari per ogni sessione di prova. Non riusare i gommini.

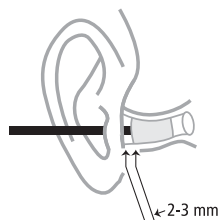
ACCOPPAMENTO DEI GOMMINI PER AURICOLARI

I gommini per auricolari in gommapiuma sviluppati per gli inserti auricolari ER-3C hanno dimensioni che garantiscono la corretta calibrazione e accuratezza della prova.

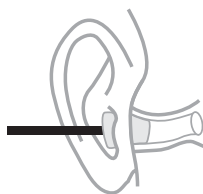
1. La lunghezza del tubo nero dalla fine dell'adattatore del tubo sonoro attraverso il gommino in gommapiuma è di 26 mm. Non tagliare il tubo che collega il gommino in gommapiuma al tubo sonoro.



2. Per ottenere l'esclusione del rumore e l'attenuazione interaurale mostrata alle pagine 6-7, la profondità di inserimento dovrebbe essere di 14-15 mm nel canale uditivo. Questa profondità si raggiunge quando il bordo esterno del gommino degli auricolari in gommapiuma è di 2-3 mm dentro l'entrata nel canale uditivo.



Inserimento Corretto



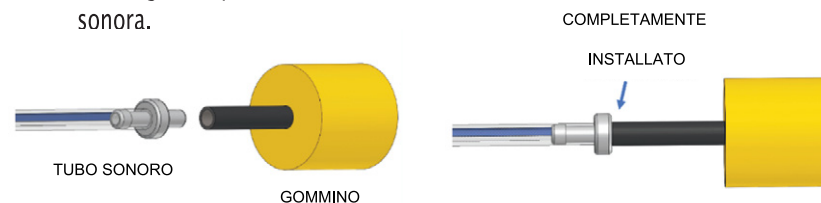
Inserimento = troppo profondo

Avviso

- Non tagliare il tubo di trasmissione sonora. Un cambio di 10 mm nella lunghezza del tubo sonoro modifica la risposta in frequenza di 0.5 dB ad alcune frequenze.
- Sostituire i tubi di trasmissione sonora (ER3-21) se si spezzano o induriscono.
- La taratura si mantiene nell'uso degli adattatori dei gommini monouso.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Fare riferimento al manuale dell'audiometro per le istruzioni sul corretto collegamento degli auricolari.
2. Controllare il canale uditivo per ostruzione o eccessivo cerume.
3. Valutare visivamente ciascun canale uditivo per determinare le dimensioni adeguate dei gommini.
4. Assicurarsi che il tubo di trasmissione sonora non sia ostruito.
5. Inserire completamente il tubo nero del gommino per auricolari ER3 in gommapiuma nell'adattatore del tubo di trasmissione sonora.



6. Per facilitare il corretto posizionamento, far ruotare saldamente il gommino in gommapiuma nel minor diametro possibile.
7. Inserire il gommino nel canale uditivo.
 - L'obiettivo di inserire in profondità i gommini è di ottimizzare l'attenuazione interaurale e l'esclusione del rumore.
8. Profondità d'inserimento corretta: Quando il bordo esterno del gommino è di 2-3 mm all'interno dell'entrata del canale uditivo.
9. Permettere alla gommapiuma di espandersi per sigillare l'acustica nel canale uditivo.
 - Mantenere il gommino in posizione finché si espande.
 - Se non può essere raggiunta la profondità d'inserimento corretta, provare a ruotare la gommapiuma in un diametro più piccolo prima dell'inserimento. In caso di insuccesso, usare un gommino di differente dimensione.
10. Se la confezione non è adeguata, provare un altro gommino
11. Gettare i gommini dopo ogni utilizzo.

Pesatura A Consentita per i Rumori Interni Durante la Prova Audiometrica

L'attuale Standard ANSI del "Livello di Rumore Ambientale Massimo Consentito (MPANLs) per le Sale di Prova Audiometriche" [ANSI S3.1-1999 (R2013)] include livelli consentiti di bande d'ottava e bande sia per inserti auricolari sovraurali che per la Serie ER-3. Vedere il Manuale di Calibrazione ER-3C per ulteriori informazioni.

I rumori interni al di sotto di 45 dBA dovrebbero fornire prove audiometriche accurate per 0 dB HL. Un rumore interno di 65 dBA dovrebbe fornire un controllo accurato per 20 dB HL.

Entrambe queste linee guida dipendono dall'uso del gommino in gommapiuma inserito correttamente come descritto a pagina 4, che fornisce una media dell'esclusione del rumore esterna di circa 40 dB, con un minimo di 36 dB a 2 kHz.

CALIBRATION

- Prima della calibrazione, verificare che l'impedenza degli auricolari coincida con i requisiti delle apparecchiature audiometriche. Le etichette sugli auricolari identificano l'impedenza. Nonostante l'audiometro sia stato acquistato insieme agli auricolari ER-3C pretrati dai produttori di apparecchiature audiometriche, i valori di Riferimento Corrispondente ai Livelli della Pressione Sonora (RETSPL) e la procedura menzionata nell'attuale versione dell'ANSI S3.6 o nella standard IEC 60645-1 devono essere utilizzati per calibrare le apparecchiature prima dell'uso iniziale. La ricalibrazione dovrebbe successivamente essere eseguita ad intervalli specificati dal produttore delle apparecchiature audiometriche, in conformità con gli standard e le norme nazionali e internazionali.
- I coefficienti di correzione possono essere applicati laddove necessario per alternare tra inserti auricolari e cuffie sovraurali con audiometri che non forniscono l'opzione doppia calibrazione.

MANUTENZIONE E PULIZIA

- Usare un panno umido per pulire qualsiasi parte che si sporca durante il normale utilizzo.
Gli antimicrobici (glutaraldeide) sono sicuri per le superfici esterne. Qualsiasi altro agente deve essere testato prima dell'utilizzo per prevenire danni.
- Non immergere gli auricolari in nessun liquido o consentire al liquido di entrare nei tubi di trasmissione sonora.
- Non usare alcol o altri prodotti chimici o solventi aggressivi per pulire gli auricolari o qualsiasi altra parte, compresi i cavi, i tubi di trasmissione sonora e i gommini per gli auricolari.

ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO

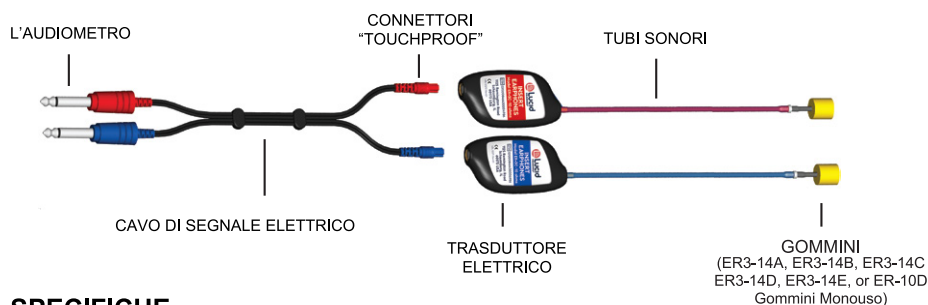
Gli accessori e i pezzi di ricambio sono disponibili da Etymotic Research e i suoi distributori autorizzati



FISSAGGIO DEL CAVO E RICAMBIO

Inserire saldamente il connettore del cavo nel corrispondente trasduttore della presa elettrica fino a quando non è posizionato correttamente. I cavi di ricambio sono disponibili tramite Etymotic Research e i suoi rappresentanti autorizzati.

La ricalibrazione delle apparecchiature audiometriche non è richiesta con la sostituzione del cavo



SPECIFICHE

Impedenza:	10 Ohm o 50 Ohm o 300 Ohm
Sensibilità:	102.5 dB SPL nell'accoppiatore HA-2 a 0.1 Vms (10 Ohm) 102.5 dB SPL nell'accoppiatore HA-2 a 0.2 Vms (50 Ohm) 102.5 dB SPL nell'accoppiatore HA-2 a 0.49 Vms (300 Ohm)
Temperatura:	15-35 °C
Umidità Relativa:	30-90% (senza condensa)
Pressione Ambientale:	98-104 kPa
Massima Potenza:	Soddisfa o supera 110 dB HL alle frequenze audiometriche standard tra 0.5 e 4kHz
Limiti Operativi di Sicurezza:	Trasmissione sinusoidale continua massima: 2.5 Vrms (10 Ohm) 5 Vrms (50 Ohm) 13.75 Vrms (300 Ohm)

RIFERIMENTI

1. Istituto Nazionale di Normalizzazione. ANSI S3.7-1995 (R2008). Metodi per la Calibrazione degli Accoppiatori degli Auricolari.
2. Istituto Nazionale di Normalizzazione. ANSI S3.1-1999 (R2013). Livello Massimo di Rumore Ambientale Consentito per le Sale di Prova Audiometriche.
3. Istituto Nazionale di Normalizzazione. ANSI S3.6-2010. Specifiche per Audiometri.
4. Botsford JH (1973). Come stimare la riduzione dei dBA delle protezioni auricolari. Vibrazione Sonora 7(1):32-33.
5. Commissione Internazionale Elettrotecnica. IEC 60601-1:2005. Apparecchiature Elettromedicali-Parte 1: Requisiti Generali per la Sicurezza e le Prestazioni Essenziali.
6. Commissione Internazionale Elettrotecnica. IEC 60645-1:2012. Apparecchiature Elettroacustico-Audiometriche-Parte 1: Apparecchiature per l'Audiometria Tonale Pura
7. Organizzazione Internazionale per la Normalizzazione. ISO 389-2 (1996). Acustica – Riferimento di zero per la calibrazione delle apparecchiature audiometriche. Parte 2 – Riferimento corrispondente ai livelli della pressione sonora per i toni puri e gli inserti auricolari.
8. Organizzazione per la Normalizzazione. ISO 389-5 (2006). Acustica – Riferimento di zero per la Calibrazione delle apparecchiature audiometriche. Parte 5 – Riferimento corrispondente ai livelli della pressione sonora per i toni puri nella banda di frequenza da 8 kHz a 16kHz.
9. Killion MC (1978) Stima aggiornata della minima pressione udibile. Dove sono i mancanti 6dB? J. Acoust Soc. Am. 63(5), 1501-1508

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI:



Indica l'ente che importa il dispositivo medico a livello locale



Indica il Produttore del dispositivo medico



Indica Data di Fabbricazione



Identifica il Rappresentante Autorizzato dell'Unione Europea



MDSS CH GmbH, Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Switzerland



Simbolo che indica raccolta differenziata per WEEE – Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche



Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso



Per indicare che la cautela è richiesta durante l'utilizzo del dispositivo o avvertenza per l'uso è necessaria durante l'utilizzo del dispositivo



Indica Non riutilizzare



Indica Dispositivo Medico



Indica protezione antiurto



Indica Dispositivo medico non sterile



Indica la Prescrizione Necessaria



Indica Segnale di dispositivo univoco (UDI)



Indica il Numero di serie



Codice prodotto o numero articolo

GARANZIA

Etymotic Research, Inc. (ERI) garantisce che ciascuno degli inserti auricolari che produce è esente da difetti dei materiali o della fabbricazione per un periodo di un anno dalla data di acquisto all'acquirente originale. Gli obblighi di Etymotic Research previsti da questa garanzia sono soddisfatti, secondo l'opzione ERI, sostituendo il prodotto allo stesso modo senza spese per l'acquirente originale, riparando la parte, o accreditando l'acquirente originale con il prezzo di acquisto della parte difettosa restituita. Per far sì che il componente sia coperto dalla garanzia deve essere reso a Etymotic Research, con spese di spedizione prepagate, entro il periodo di garanzia, e la parte non deve mostrare segni di uso improprio, negligenza, cablaggio errato da parte di altri, o installazione scorretta.

SMALTIMENTO

Nell'Unione Europea è illegale smaltire rifiuti elettrici ed elettronici come rifiuti urbani non differenziati. I rifiuti elettrici ed elettronici possono contenere sostanze nocive per cui devono essere smaltiti separatamente. Tali prodotti saranno contrassegnati con il simbolo WEEE come mostrato di seguito. La collaborazione degli utenti è importante al fine di garantire un elevato livello di riutilizzo e riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. La mancata osservanza di riciclaggio di tali prodotti di rifiuto nel modo appropriato potrebbe mettere a rischio l'ambiente e di conseguenza la salute delle persone. Al di fuori dell'Unione Europea, le norme locali dovrebbero essere seguite durante l'utilizzo del prodotto dopo la sua durata utile.



Produttore

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



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

MedEnvoy Global BV

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
Paesi Bassi

MedEnvoy UK Limited

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

Scansiona il codice QR sottostante per
le traduzioni di questo manuale nelle
seguenti lingue:

Français • Deutsch • Nederlands
Italiano • Español



Rappresentante Autorizzato UE

Servizio Sicurezza Dispositivo Medico (MDSS)
GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germania



MDSS CH GmbH,
Laurenzenvorstadt 61,
5000 Aarau, Switzerland



ER-3A è un marchio registrato di Etymotic Research, Inc.
TubePhone e ER-3C sono marchi di Etymotic Research, Inc.
Single Use Eartips è un marchio di Grason Associates, Inc.

Ufficio brevetti USA. 9,566,023, 7,298,858
©2022 Etymotic Research, Inc.
ER003442- D