

ER•3C™

INTRAAURICULARES



Manual



INTRODUCCIÓN Y USO PREVISTO

Los auriculares ER-3C™ son la última generación de intraauriculares por Etymotic Research, una actualización de los auriculares ER-3A® TubePhone de Etymotic, que han sido el estándar mundial para intraauriculares audiométricos desde 1985.

Los auriculares ER-3C están diseñados para usarse con equipos audiométricos utilizados en pruebas auditivas en clínicas de audiología, investigación auditiva y detección en entornos industriales y educativos. Son muy adecuados para entornos de prueba poco favorables que pueden tener altos niveles de ruido ambiental. La respuesta de frecuencia y las características de rendimiento de los auriculares ER-3C son prácticamente idénticos a los auriculares originales ER-3A en todas las frecuencias audiométricas y se aproximan a la respuesta de frecuencia de los auriculares supraaurales o circumaurales comúnmente utilizados para la audiometría.

Ventajas de los auriculares ER-3C:

- Incorporan conexión eléctrica "a prueba de contacto" para mayor seguridad.
- Duplican la respuesta de frecuencia suave del ER-3A
- Excluyen ruido externo de más de 30 dB: equivalente a una cabina de una sola pared cuando se usa con olivas de espuma profundamente selladas
- Aislamiento de más de 70 dB (atenuación interaural) entre los oídos; reduce la necesidad de enmascarar
- Reduce la variabilidad de prueba/reevaluación en comparación con los auriculares supraaurales o circumaurales
- Elimina los errores de prueba debido a los canales auditivos colapsados
- Simplifica las mediciones DORC (Diferencia de oído real a conector)
- Puede calibrarse en un conector de 2 cc, un simulador de oído ocluido o un conector de 0.4 cc

EL SISTEMA INCLUYE

- Auriculares ER-3C (10 ohmios, 50 ohmios o 300 ohmios)
- Cable de 7' con enchufes doble mono de 6,3 mm (1/4")
- 20 olivas de espuma (normales, 13 mm)
- 20 olivas de espuma (pequeñas, 10 mm)
- 2 olivas de espuma (grandes, 18 mm)
- Correa para el cuello con velcro



ADVERTENCIAS

- No utilice intraauriculares cuando exista una contraindicación médica, por ejemplo, por drenaje del oído, infección, laceración del canal auditivo u otros problemas otológicos en los que el uso de intraauriculares podría potencialmente exacerbar una condición médica.
- Los auriculares ER-3C pueden producir altos niveles de presión de sonido. Tenga cuidado al seleccionar el nivel y la duración de la presentación.
- Se pueden obtener resultados de prueba confiables con los auriculares ER-3C solo cuando el equipo audiométrico con el que se usan se calibra antes de su uso inicial y en intervalos subsecuentes como lo especifica el fabricante del equipo audiométrico, en cumplimiento con normas y reglamentos nacionales e internacionales.
- Los auriculares ER-3C están disponibles en impedancia de 10 ohmios, 50 ohmios y 300 ohmios. Es esencial que se utilice la impedancia correcta de acuerdo con las especificaciones del equipo audiométrico. Las etiquetas en los auriculares identifican la impedancia de los auriculares.
- El uso de accesorios o repuestos que no sean los suministrados por Etymotic Research o sus distribuidores autorizados puede generar resultados inexactos.
- No se deben usar cerca de campos magnéticos fuertes (ejemplo, IRM).
- No reutilice las olivas. Todas las olivas, independientemente del material o la construcción, son para uso exclusivo de un solo sujeto. Reemplace las olivas para cada sesión de prueba.



OLIVAS

- Se recomiendan olivas de espuma para la mayoría de los usos. Están disponibles en tres tamaños: estándar 8-13 mm (ER3-14A), pequeño 6-9 mm (ER3-14B) y grandes 10-14 mm (ER3-14C).
- Las olivas para bebés están disponibles en dos tamaños: (ER3-14D 3,5 mm y ER3-14E 4 mm). Consulte la página 10.
- Múltiples tamaños de Eartips™ de un solo uso de 3 mm a 16 mm (serie ER10D-T), comúnmente usadas en pruebas de emisiones de inmitancia y otacústicas se pueden utilizar con adaptadores de olivas de un solo uso (ER3-06X).

No hay datos disponibles sobre la atenuación interaural o la exclusión de ruido de las olivas de inmitancia.

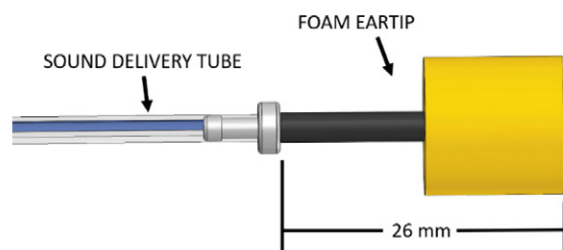


Todas las olivas, independientemente del material o la construcción, son para uso exclusivo de un solo sujeto. Reemplace las olivas para cada sesión de prueba. No reutilice las olivas.

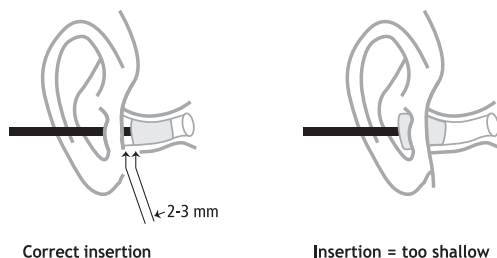
ACOPLAMIENTO DE LA OLIVA

Las olivas de espuma desarrolladas para los intraauriculares ER-3C tienen dimensiones que garantizan una calibración adecuada y precisión de la prueba.

1. La longitud del tubo negro desde el extremo del adaptador del tubo de sonido hasta la oliva de espuma es de 26 mm. No corte el tubo negro que conecta la oliva de espuma al tubo de sonido.



2. Para obtener la exclusión de ruido y la atenuación interaural que se muestran en las páginas 6 y 7, la profundidad de inserción debe ser de 14 a 15 mm en el canal auditivo. Esta profundidad se logra cuando el borde exterior de la oliva de espuma está 2-3 mm dentro de la entrada del canal auditivo.

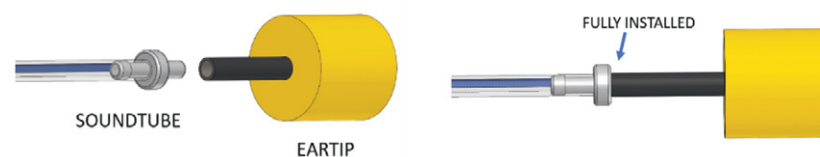


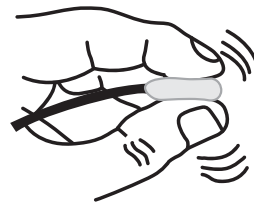
Aviso

- No corte el tubo de emisión de sonido. Un cambio de 10 mm en la longitud del tubo de sonido cambiará la respuesta de frecuencia en 0,5 dB en algunas frecuencias.
- Reemplace los tubos emisores de sonido (ER3-21) si se agrietan o endurecen.
- La calibración se mantiene cuando se utilizan adaptadores de olivas de un solo uso.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Consulte el manual del audiómetro para obtener instrucciones sobre cómo conectar correctamente los auriculares.
2. Examine el canal auditivo en busca de obstrucciones o exceso de cerumen.
3. Evalúe visualmente cada canal auditivo para determinar el tamaño adecuado de oliva.
4. Asegúrese de que el tubo de suministro de sonido no esté bloqueado.
5. Inserte completamente el tubo negro de una oliva de espuma ER3 en el adaptador del tubo de emisión de sonido.



6. Para facilitar una colocación apropiada, enrolle la oliva de espuma al diámetro más pequeño.
7. Inserte la oliva en el canal auditivo
 - El propósito de insertar las olivas profundamente es maximizar la atenuación interaural y la exclusión del ruido.
8. La profundidad de inserción correcta: cuando el borde exterior de la oliva está 2-3 mm dentro de la entrada del canal auditivo.
9. Permita que la espuma se expanda para sellar acústicamente el canal auditivo.
 - Sostenga la oliva en su lugar hasta que se expanda. Si no logra la profundidad de inserción correcta, intente enrollar la espuma a un diámetro más pequeño antes de insertarla. Si no lo logra, use una oliva de otro tamaño.
10. Si el sello no es adecuado, pruebe con otra oliva
11. Deseche las olivas después de cada uso.

Ruido ambiente con ponderación A permitido durante las pruebas audiométricas

El estándar ANSI actual "Niveles de ruido ambiental máximos permisibles (MPANL, por sus siglas en inglés) para estudios de pruebas audiométricas" [ANSI S3.1-1999 (R2013)] incluye niveles de ruido permisibles de banda de octava y banda de un tercio de octava para supraaural e Intraauriculares de la serie ER-3. Consulte el Manual de calibración de la ER-3C para obtener más información.

El ruido ambiental por debajo de 45 dBA debería proporcionar pruebas audiométricas a 0 dB HL. Un ruido ambiental de 65 dBA debería proporcionar una detección precisa de 20 dB HL.

Ambas pautas dependen del uso de una oliva de espuma correctamente insertada como se describe en la página 4, que proporciona una exclusión de ruido externo promedio de aproximadamente 40 dB, con un mínimo de 36 dB a 2 kHz.

CALIBRACIÓN

- Antes de calibrar, verifique que la impedancia de los auriculares concuerde con los requisitos del equipo audiométrico. Las etiquetas de los auriculares identifican la impedancia. A menos que el audiómetro fuera adquirido con auriculares ER-3C precalibrados por el fabricante del equipo audiométrico, los valores y el procedimiento de los niveles de presión sonora de umbral equivalente de referencia (RETSPL) citado en la actual versión del ANSI S3.6 o IEC 60645-1 para calibrar el equipo antes del uso inicial se debe usar el estándar. La recalibración debe realizarse posteriormente a los intervalos especificados por el fabricante del equipo audiométrico en cumplimiento de las normas y reglamentos nacionales e internacionales.
- Los factores de corrección se pueden aplicar cuando sea necesario alternar entre intraauriculares y un auricular supraaural con audiómetros que no brinden una opción de calibración doble.

CUIDADO Y LIMPIEZA

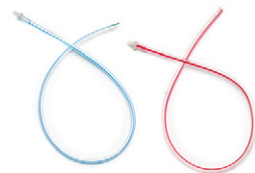
- Utilice un trapo húmedo para limpiar cualquier pieza que se ensucie durante el uso normal.
Los antimicrobianos (glutaraldehído) son seguros para las superficies externas. Cualquier otro agente debe probarse antes de su uso para evitar daños.
- No sumerja los auriculares en ningún líquido ni permita que entre líquido en los tubos emisores de sonido.
- No utilice alcohol ni otros productos químicos fuertes ni disolventes para limpiar los auriculares ni ninguna de sus piezas, incluidos los cables, los tubos emisores de sonido y las olivas.

ACCESORIOS Y PIEZAS DE REPUESTO

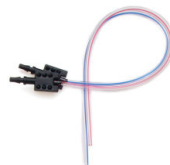
Accesorios y las piezas de repuesto están disponibles en Etymotic Research y sus distribuidores autorizados.



ER3C-84
7' Cable
with Dual-Mono
6.33 mm
(1/4") plugs
or Alternate
Cables
ER3-19
ER3-31
ER3-32



ER3-21
Sound Delivery Tube
Replacements with
Adapters
ER3-21-CL (clear)
ER3-21-BR (blue & Red)



ER3-06
Single-Use Eartips
Adapter with Tubing



ER3-14A
13 mm Disposable Foam Eartips



ER3-14B
10 mm Disposable Foam Eartips



ER3-14C
18 mm Disposable Foam Eartips



ER3-14D
3.5 mm Disposable Eartips



ER3-14E
4 mm Disposable Eartips



ER3-04
Sound Delivery Tube Adapters



ER3-05
Hook-and-Loop Clips



ER3-06X
Single-Use Eartips

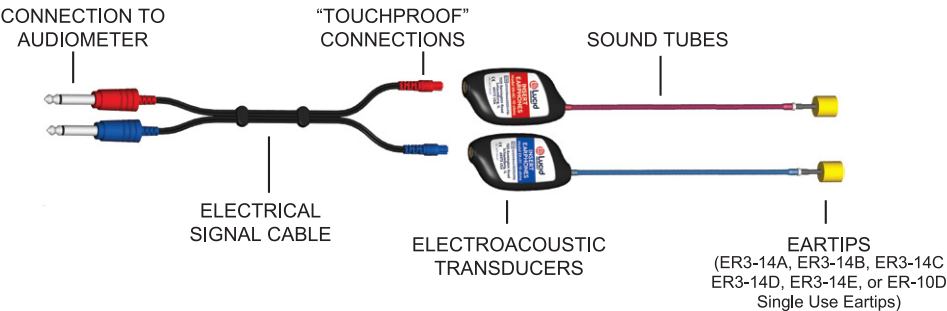
Single-Use Eartips

	ER10D-T03 3 mm		ER10D-T010 10 mm
	ER10D-T04 4 mm		ER10D-T011 11 mm
	ER10D-T05 5 mm		ER10D-T012 12 mm
	ER10D-T06 6 mm		ER10D-T013 13 mm
	ER10D-T07 7 mm		ER10D-T014 14 mm
	ER10D-T08 8 mm		ER10D-T016 16 mm
	ER10D-T09 9 mm		ER10D-TI Infant

CONEXIÓN Y REEMPLAZO DEL CABLE

Inserte firmemente el conector del cable en la correspondiente caja de enchufe hasta que esté completamente enchufado. Hay cables de repuesto disponibles a través de Etymotic Research y sus representantes autorizados.

No es necesario volver a calibrar el equipo audiométrico al reemplazar el cable



ESPECIFICACIONES

Impedancia:	10 Ohmios o 50 Ohmios o 300 Ohmios
Sensibilidad:	102.5 dB SPL en conector HA-2 a 0,1 Vms (10 ohmios) 102,5 dB SPL en conector HA-2 a 0,2 Vms (50 ohmios) 102.5 dB SPL en conector HA-2 a 0,49 Vms (300 ohmios)
Temperatura:	15-35 °C
Humedad relativa:	30-90 % (sin condensación)
Presión ambiente:	98-104 kPa
Máxima capacidad:	Cumple o supera los 110 dB HL en frecuencias de audiometría estándar entre 0.5 y 4kHz
Límites de operación:	Máxima onda sinusoidal continua: 2.5 Vrms (10 ohmios) segura 5 Vrms (50 Ohmios) 13.75 Vrms (300 Ohmios)

REFERENCIAS

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

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS:



Indica la entidad que importa el dispositivo médico al local



Indica el fabricante del dispositivo médico



Indica la fecha de fabricación



Identifica al representante autorizado de la Unión Europea



MDSS CH GmbH, Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Switzerland



Símbolo que indica la recolección por separado de RAEE –Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos



Consulte instrucciones de uso o consulte instrucciones de uso electrónicas



Indica que se necesita precaución cuando se opera el dispositivo o se necesita una advertencia de uso cuando se opera el dispositivo



Indica no reutilizarse



Indica dispositivo médico



Indica protección contra golpes



Indica dispositivo médico no estéril



Indica receta requerida



Indica Indicador de dispositivo único (IDU)



Indica número de serie



Referencia del producto o número de pieza

GARANTÍA

Etymotic Research, Inc. (ERI) garantiza que cada intraauricular que fabrica está libre de defectos de material y mano de obra por un período de un año a partir de la fecha de su venta al comprador original. La obligación de Etymotic Research bajo esta garantía se cumple, por opción de ERI, reemplazando el producto en especie sin cargo al comprador original, reparar la pieza o devolver al comprador original el precio de compra de la pieza defectuosa devuelta. Para que una parte sea cubierta por la garantía, debe ser devuelta a Etymotic Research, Inc., vía correo prepago, dentro del período de garantía, y la pieza no debe presentar evidencia de mal uso, negligencia, cableado incorrecto por parte de otros o instalación incorrecta.

DESHECHO

Dentro de la Unión Europea es ilegal deshacerse de los residuos eléctricos y electrónicos como residuos municipales no clasificados. Los desechos eléctricos y electrónicos pueden contener sustancias peligrosas y, por lo tanto, deben eliminarse por separado. Dichos productos estarán marcados con el Símbolo RAEE como se muestra a continuación. La cooperación del usuario es importante para garantizar un alto nivel de reutilización y reciclaje de los desechos eléctricos y electrónicos. No reciclar dichos productos de desecho de una forma adecuada puede poner en riesgo al medio ambiente y, en consecuencia, la salud de los seres humanos. Fuera de la Unión Europea, se debe cumplir con la normativa local al desechar el producto después de su vida útil.



Fabricante

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



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Representante Autorizado por la UE

Servicio de seguridad de dispositivos médicos
(MDSS) GmbH Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

MedEnvoy Global BV

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

MedEnvoy UK Limited

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



MDSS CH GmbH,
Laurenzenvorstadt 61,
5000 Aarau, Switzerland

Escanee el código QR para la traducción del manual a los siguientes idiomas:

Français • Deutsch • Nederlands
Italiano • Español



ER-3A es una marca registrada de Etymotic Research, Inc. TubePhone y
ER-3C son marcas registradas de Etymotic Research, Inc. Single Use
EarTips es una marca registrada de Grason Associates, Inc.

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