



EINSTECKHÖRER

Modell ER-3C

BENUTZERHANDBUCH



EINFÜHRUNG UND VERWENDUNGSZWECK

Lucid Hearing Einsteckhörer sind die neueste Generation von Einsteckhörern, ein aktualisiertes Modell der ER-3A Tubephone Ohrhörer von Etymotic, die seit 1985 der weltweite Standard für audiometrische Einsteckhörer sind.

Die Einsteckhörer von Lucid Hearing sind für die Verwendung mit audiometrischen Geräten vorgesehen, die bei Hörtests in audiologischen Kliniken, in der Hörforschung und bei Screenings in der Industrie und Bildungseinrichtungen zum Einsatz kommen. Sie eignen sich gut für ungünstige Testumgebungen, in denen ein hoher Umgebungslärmpegel herrschen kann. Der Frequenzgang und die Leistungsmerkmale der Einsteckhörer von Lucid Hearing sind bei allen audiometrischen Frequenzen nahezu identisch mit den originalen ER-3A Ohrhörern und entsprechen in etwa dem Frequenzgang der ohraufliegenden oder ohrumschließenden Kopfhörer, die üblicherweise für die Audiometrie verwendet werden.

Vorteile der Einsteckhörer von Lucid Hearing:

- Enthalten einen „berührungssicheren“ elektrischen Anschluss für mehr Sicherheit
- Duplizieren den glatten Frequenzgang des ER-3A-Modells
- 30+ dB Ausschluss von Außengeräuschen – entspricht einer einwandigen Kabine, wenn sie mit tief abgedichteten Schaumstoff-Ohrstöpseln verwendet wird
- 70+ dB Isolation (interaurale Dämpfung) zwischen den Ohren; reduziert den Bedarf an Maskierung
- Reduzieren die Retest-Reliabilität im Vergleich zu ohraufliegenden oder ohrumschließenden Kopfhörern
- Eliminieren Testfehler aufgrund von kollabierten Ohrkanälen
- Vereinfachen RECD-Messungen (Real-Ear-to-Coupler-Difference)
- Können in einem 2cc-Koppler, Gehörgangssimulator, oder 0,4cc-Koppler kalibriert werden

DAS SYSTEM BEINHALTET:

- Lucid Hearing Einsteckhörer (10 Ohm, 50 Ohm oder 300 Ohm)
- 2-m-Kabel (7') mit Dual-Mono-Steckern, 6,3 mm (1/4")
- 20 Schaumstoff-Ohrstöpsel (normal, 13 mm)
- 20 Schaumstoff-Ohrstöpsel (klein, 10 mm)
- 2 Schaumstoff-Ohrstöpsel (groß, 18 mm)
- Umhängeband mit Klettverschluss

WARNUNGEN

- Verwenden Sie die Einsteckhörer nicht, wenn dies medizinisch kontraindiziert ist, z. B. bei Ausfluss aus dem Ohr, einer Infektion, einem Riss im Gehörgang oder einer anderen otologischen Erkrankung, bei der die Verwendung von Einsteckhörern den medizinischen Zustand möglicherweise verschlimmern könnte.
- Einsteckhörer von Lucid Hearing können hohe Schalldruckpegel erzeugen. Seien Sie vorsichtig bei der Auswahl der Präsentationsstufe und der Dauer.
- Verlässliche Testergebnisse können mit Lucid Hearing Einsteckhörern 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 Intervallen unter Einhaltung der nationalen und internationalen Normen und Vorschriften kalibriert werden.
- Lucid Hearing Einsteckhörer sind mit einer Impedanz von 10 Ohm, 50 Ohm und 300 Ohm erhältlich. Es ist wichtig, dass die korrekte Impedanz gemäß den Spezifikationen der audiometrischen Ausrüstung verwendet wird. Die Etiketten auf den Ohrhörern kennzeichnen die Ohrhörerimpedanz.
- Die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von Lucid Hearing oder seinen autorisierten Händlern angeboten werden, kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Modifikationen oder Änderungen an Teilen können die Testergebnisse ungültig machen.
- Verwenden Sie sie nicht in oder in der Nähe von starken Magnetfeldern (z. B. MRT).
- Verwenden Sie die Ohrstöpsel nicht wieder. Alle Ohrstöpsel, unabhängig vom Material oder Konstruktion, sind nur für die Verwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt. Wechseln Sie die Ohrstöpsel für jede Testsitzung 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).
- Die Ohrstöpsel für Kleinkinder sind in zwei Größen erhältlich: (ER3-14D 3,5 mm und ER3-14E 4 mm). Siehe Seite 10.
- Verschiedene Größen von Einmal-Ohrstöpseln 3–16 mm (Serie ER10D-T), die üblicherweise für Tests der Immittanz und der otoakustischen Emissionen gebraucht werden, können mit Einmal-Ohrstöpseln (ER3-O6X) verwendet werden.

Es liegen keine Daten über die interaurale Dämpfung oder den Lärmausschluss von Ohrstöpseln mit Immissionschutz vor.

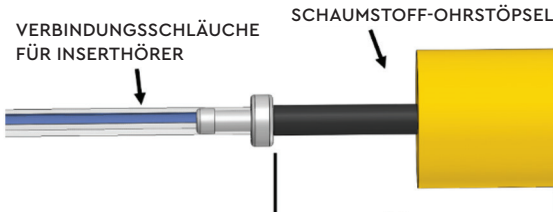


Alle Ohrstöpsel, unabhängig vom Material oder Konstruktion, sind nur für die Verwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt. Wechseln Sie die Ohrstöpsel für jede Testsitzung aus. Verwenden Sie die Ohrstöpsel nicht wieder.

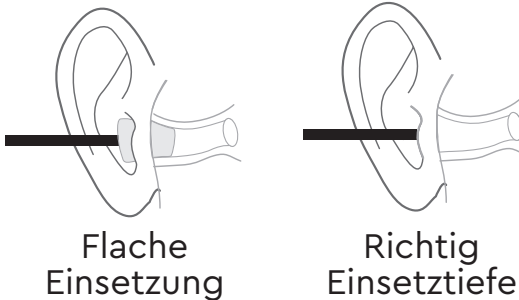
OHRSTÖPSEL-KUPPLUNG

Die für Lucid Hearing Einsteckhörer entwickelten Ohrstöpsel haben Abmessungen, die eine korrekte Kalibrierung und Testgenauigkeit gewährleisten.

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



2. Um die auf den Seiten 6-7 gezeigte Geräuschdämmung und interaurale Dämpfung zu erreichen, sollte die Einstecktiefe 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.

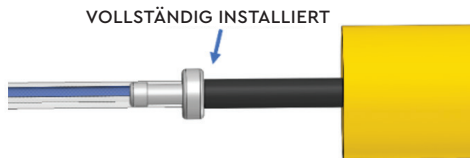
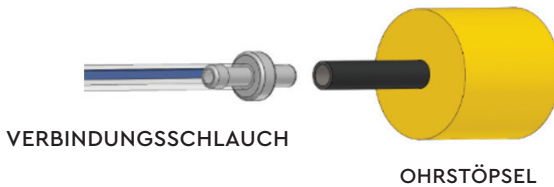


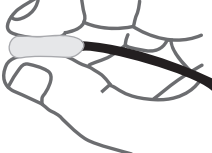
ANMERKUNGEN:

- Schneiden Sie die Verbindungsschläuche nicht durch. Eine Änderung von 10 mm in der Länge des Schallschlauchs verändert den Frequenzgang bei einigen Frequenzen um 0,5 dB.
- Tauschen Sie die Verbindungsschläuche für Inserthörer (ER3-21) aus, wenn sie rissig oder hart werden.
- Die Kalibrierung wird beibehalten, wenn Sie Adapter für Einmal-Ohrstöpsel verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Anweisungen zum korrekten Anschließen der Ohrhörer finden Sie im Handbuch des Audiometers.
2. Untersuchen Sie den Gehörgang auf Verstopfung oder übermäßiges Cerumen.
3. Beurteilen Sie jeden Gehörgang visuell, um die richtige Größe des Ohrstöpsels zu bestimmen.
4. Stellen Sie sicher, dass die Verbindungsschläuche nicht blockiert sind.
5. Stecken Sie den schwarzen Schlauch eines ER3-Schaumstoff-Ohrstöpsels vollständig auf den Adapter der Verbindungsschläuche.



6. Um die richtige Platzierung zu erleichtern, rollen Sie den Schaumstoff-Ohrstöpsel fest auf den kleinstmöglichen Durchmesser.
7. Führen Sie den Ohrstöpsel in den Gehörgang ein.
 - Der Zweck von tief eingesetzten Ohrstöpseln ist die Maximierung der interauralen Dämpfung und der Geräuschausblendung.
8. Korrekte Einsetztiefe: Wenn sich die Außenkante des Ohrstöpsels 2–3 mm innerhalb des Eintritts in den Gehörgang befindet.
9. Lassen Sie den Schaumstoff sich ausdehnen, um den Gehörgang akustisch abzudichten.
 - Halten Sie den Ohrstöpsel in Position, bis er sich ausdehnt.
 - Wenn die richtige Einsetztiefe nicht erreicht werden kann, versuchen Sie, den Schaumstoff vor dem Einsetzen auf einen kleineren Durchmesser zu rollen. Wenn Sie damit keinen Erfolg haben, verwenden Sie eine andere Größe der Ohrstöpsel.
10. Wenn die Abdichtung unzureichend ist, versuchen Sie einen anderen Ohrstöpsel
11. Entsorgen Sie die Ohrstöpsel nach jedem Gebrauch.

ZULÄSSIGER A-BEWERTETER RAUMLÄRM BEI AUDIOMETRISCHEN 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 ohraufliegende als auch für Einsteckhörer der Serie ER-3. Weitere Informationen finden Sie im Handbuch zur Kalibrierung der Lucid Hearing Einsteckhörer.

Raumgeräusche unter 45 dBA sollten genaue audiometrische Tests auf 0 dB HL ermöglichen. Ein Raumgeräusch von 65 dBA sollte eine genaue Abschirmung auf 20 dB HL bieten.

Beide Richtlinien hängen von der Verwendung eines ordnungsgemäß eingesetzten Schaumstoffrohrstöpsels ab, wie auf Seite 4 beschrieben, der einen durchschnittlichen Außengeräuschschutz von etwa 40 dB bietet, mit einem Minimum von 36 dB bei 2 kHz.

KALIBRIERUNG

- Vergewissern Sie sich vor der Kalibrierung, dass die Impedanz der Ohrhörer den Anforderungen der audiometrischen Ausrüstung entspricht. Die Etiketten auf den Ohrhörern kennzeichnen die Impedanz. Sofern das Audiometer nicht mit den Lucid Hearing Einsteckhörern gekauft wurde, die vom Hersteller der audiometrischen Ausrüstung vorkalibriert wurden, müssen die in der aktuellen Version der Norm ANSI S3.6 oder IEC 60645-1 angegebenen Referenzwerte für äquivalente Schwellenschalldruckpegel (RET SPL) und das entsprechende Verfahren zur Kalibrierung des Geräts vor der ersten Verwendung benutzt werden. Eine Neukalibrierung sollte anschließend in den vom Hersteller der audiometrischen Geräte angegebenen Intervallen und in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Normen und Vorschriften durchgeführt werden.
- Korrekturfaktoren können dort angewendet werden, wo ein Wechsel zwischen Einsteckhörern und einem ohraufliegenden Ohrhörer mit Audiometern erforderlich ist, die keine Möglichkeit zur Doppelkalibrierung bieten.

PFLEGE UND REINIGUNG

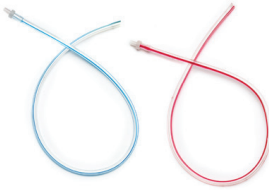
- Verwenden Sie ein feuchtes Tuch, um alle Teile abzuwischen, die bei normalem Gebrauch verschmutzt werden.
Antimikrobielle Mittel (Glutaraldehyd) sind für externe Oberflächen sicher. Alle anderen Mittel müssen vor der Verwendung getestet werden, um Schäden zu vermeiden.
- Tauchen Sie die Ohrhörer nicht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

ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

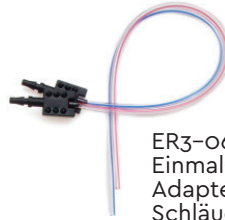
Zubehör und Ersatzteile sind bei Lucid Hearing und seinen autorisierten Händlern erhältlich.



Lucid Hearing Einsteckhörer Modell ER3-C-84
2-m-Kabel (7') mit Dual-Mono
6,33-mm-Stecker (1/4") oder alternative Kabel
ER3-19
ER3-31
ER3-32

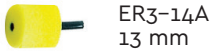


ER3-21
Verbindungsschlauch-
Ersetzungen mit
Adapter
ER3-21-CL (transparent)
ER3-21-BR (blau und rot)



ER3-06
Einmal-Ohrstöpsel
Adapter mit
Schläuchen

EINMAL-Ohrstöpsel aus SCHAUMSTOFF



ER3-14A
13 mm



ER3-14B
10 mm



ER3-14C
18 mm



ER3-14D
3,5 mm



ER3-14E
4 mm

EINZELBENUTZUNG Ohrstöpsel



ER10D-To3
3 mm



ER10D-To4
4 mm



ER10D-To5
5 mm



ER10D-To6
6 mm



ER10D-To7
7 mm



ER10D-To8
8 mm



ER10D-To9
9 mm



ER10D-To10
10 mm



ER10D-To11
11 mm



ER10D-To12
12 mm



ER10D-To13
13 mm



ER10D-To14
14 mm



ER10D-To16
16 mm



ER10D-TI
Kleinkind

ZUBEHÖR



ER3-04
Adapter für
Verbindungsschläuche



ER3-05
Clips mit
Klettverschluss

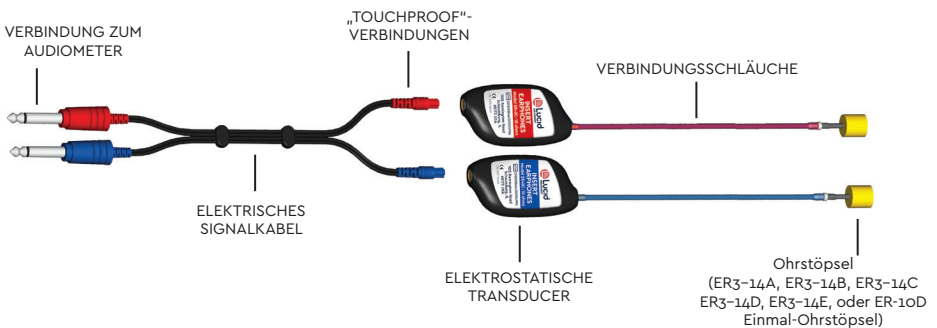


ER3-06X

BEFESTIGUNG UND AUSTAUSCH VON KABELN

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

Eine Neukalibrierung der audiometrischen Geräte ist bei einem Kabelaustausch nicht erforderlich.



SPEZIFIKATIONEN

Impedanz:	10 Ohm oder 50 Ohm oder 300 Ohm
Empfindlichkeit:	102,5 dB SPL im HA-2 Koppler bei 0,1 Vrms (10 Ohm) 102,5 dB SPL im HA-2 Koppler bei 0,2 Vrms (50 Ohm) 103,5 dB SPL im HA-2-Koppler bei 0,49 Vrms (300 Ohm)
Temperatur:	15–35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	30–90 % (nicht kondensierend)
Umgebungsdruck:	98–104 kPa
Maximale Leistung:	Erfüllt oder überschreitet 110 dB HL bei standardmäßigen audiometrischen Frequenzen zwischen 0,5 und 4 kHz
Sichere Betriebsgrenzen	Maximaler kontinuierlicher Sinuswellenantrieb: 2,5 Vrms (10 Ohm) 5 Vrms (50 Ohm) 13,75 Vrms (300 Ohm)

REFERENZEN

1. American National Standards Institute. ANSI S3. 7–1995 (R2008). Methoden zur Koppler-Kalibrierung von Ohrhörern.
2. American National Standards Institute. ANSI S3.1–1999 (R2013). Maximal zulässiger Umgebungsgeräuschpegel für audiometrische Testräume.
3. American National Standards Institute. ANSI S3.6–2010. Spezifikationen für Audiometer
4. Botsford JH (1973). Wie Sie die dBA-Reduzierung eines Gehörschutzes abschätzen können. Ton Vib 7(1):32–33.
5. Internationale Elektrotechnische Kommission. IEC 60601–1 :2005. Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit und die wesentlichen Leistungen.
6. Internationale Elektrotechnische Kommission. IEC 60645–1 :2012. Elektroakustik-Audiometrische Ausrüstung – Teil 1: Ausrüstung für die Reintonaudiometrie
7. Internationale Organisation für Standardisierung. ISO 389–2 (1996). Akustik – Referenznullpunkt für die Kalibrierung von audiometrischen Geräten. Teil 2 – Äquivalente Referenz-Schwellenschalldruckpegel für reine Töne und Einsteckhörer
8. Organisation für Standardisierung. ISO 389–5 (2006). Akustik – Referenz Nullpunkt für die Kalibrierung von audiometrischen Geräten. Teil 5 – Referenz-äquivalente Schwellenschalldruckpegel für reine Töne im Frequenzbereich von 8 kHz bis 16 kHz.
9. Killion MC (1978) Revidierte Schätzung des minimal hörbaren Drucks. Wo sind die fehlenden 6dB? J. Acoust Soc. Am, 63 (5), 1501–1508

SYMBOLDEFINITIONEN



Gibt die Einheit an, die das Medizinprodukt in das Gebietsschema importiert



Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an



Gibt das Herstellungsdatum an



Identifiziert den Bevollmächtigten der Europäischen Union



Identifiziert den Bevollmächtigten der Schweiz



Symbol für die getrennte Sammlung von WEEE – Elektro- und Elektronik-Altgeräten



Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren



Um darauf hinzuweisen, dass bei der Bedienung des Geräts Vorsicht geboten ist oder eine Warnung vor der Benutzung des Geräts erforderlich ist



Zeigt an, dass Sie es nicht wiederverwenden dürfen



Zeigt ein Medizinprodukt an



Zeigt den Stoßschutz an



Zeigt ein nicht steriles Medizinprodukt an



Zeigt an, dass ein Rezept erforderlich ist



Zeigt den Unique Device Indicator (UDI) an



Zeigt die Seriennummer an



Produktreferenz oder Teilenummer

GARANTIE

Lucid Hearing garantiert, dass alle hergestellten Einsteckhörer frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind, und zwar für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Datum des Verkaufs an den Erstkäufer. Lucid Hearing erfüllt seine Verpflichtung im Rahmen dieser Garantie nach eigenem Ermessen, indem es das Produkt kostenlos ersetzt, das Teil repariert oder dem ursprünglichen Käufer den Kaufpreis des zurückgegebenen defekten Teils gutschreibt. Damit ein Teil unter die Garantie fällt, muss es innerhalb der Garantiezeit frankiert an Lucid Hearing zurückgeschickt werden. Das Teil darf keine Anzeichen von missbräuchlicher bzw. nachlässiger Verwendung oder falscher Verkabelung durch andere oder unsachgemäßer Installation aufweisen.

ENTSORGUNG

Innerhalb der Europäischen Union ist es illegal, Elektro- und Elektronikschrott als unsortierten Siedlungsabfall zu entsorgen. Elektro- und Elektronikschrott können gefährliche Stoffe enthalten und muss daher getrennt entsorgt werden. Solche Produkte werden mit dem WEEE-Symbol, wie unten gezeigt, gekennzeichnet. Die Zusammenarbeit mit den Benutzern 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 sind bei der Entsorgung des Produkts nach Ablauf der Nutzungsdauer die örtlichen Vorschriften zu beachten.



Etymotic Research, Inc.
1125 Remington Road,
Schaumburg, IL 60173 USA



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



MDSS CH GmbH,
Laurenzenvorstadt 61,
5000 Aarau, Schweiz



MDSS-UK RP Ltd
6 Wilmslow Road
Rusholme, Manchester M14 5TP
Vereinigtes Königreich



MedEnvoy Schweiz
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Niederlande

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, erste Etage
London, W1W 7LT, Vereinigtes
Königreich

Scannen Sie den QR-Code unten, um dieses Handbuch in den folgenden Sprachen zu lesen:

Français • Deutsch • Nederlands
Italiano • Español



Verteilt von:

Lucid Hearing Holding Company, LLC.
PO BOX 535596, Grand Prairie, TX 75053

US Pats. 9.566,023, 7.298,858

©2025 Lucid Hearing Holding Company, LLC. ER•3A ist eine eingetragene Marke von Etymotic Research, Inc. Tubephone ist ein Warenzeichen von Etymotic Research, Inc. Single-Use Ohrstöpsel ist eine Marke von Grason Associates, Inc. Alle Rechte vorbehalten.



IFU-1022 Rev03