



# AURICULARES INTRAURALES

Modelo ER•3C

## GUÍA DEL USUARIO



# INTRODUCCIÓN Y USO PREVISTO

Los auriculares intraurales Lucid son la última generación de auriculares intraurales, una actualización de los auriculares ER•3A Tubephone de Etymotic, que han sido el estándar mundial para auriculares intraurales audiométricos desde 1985.

Los auriculares intraurales Lucid Hearing están diseñados para utilizarse con equipos audiométricos utilizados en pruebas auditivas en clínicas de audiología, investigación auditiva y cribado en entornos industriales y educativos. Son adecuados para entornos de prueba desfavorables que pueden tener altos niveles de ruido ambiental. Las características de respuesta de frecuencia y rendimiento de los auriculares intraurales Lucid Hearing son prácticamente idénticas a las de los auriculares ER•3A originales en todas las frecuencias audiométricas y se aproximan a la respuesta de frecuencia de los auriculares supraaurales o circumaurales utilizados habitualmente para audiometría.

## **Ventajas de los auriculares intraurales Lucid Hearing:**

- Incorporan una conexión eléctrica "a prueba de contacto" para mayor seguridad
- Duplican la respuesta de frecuencia suave ER•3A
- Excluyen el ruido externo de más de 30 dB: equivalente a una cabina de pared simple cuando se utiliza con terminales de espuma profundamente sellados
- Aislamiento de más de 70 dB (atenuación interaural) entre oídos; reduce la necesidad de enmascaramiento
- Reducen la variabilidad de la prueba/repeticón de la prueba en comparación con los auriculares supraaurales o circumaurales
- Eliminan los errores de prueba debidos al colapso de los canales auditivos
- Simplifican las mediciones RECD (diferencia entre oído real y acoplador)
- Se pueden calibrar en un acoplador de 2 cc, simulador de oídos ocluidos, o acoplador de 0,4 cc

## **EL SISTEMA INCLUYE:**

- Auriculares intraurales Lucid Hearing (10 ohmios, 50 ohmios o 300 ohmios)
- Cable de 7' con clavijas monofásicas dobles de 6,3 mm (1/4")
- 20 terminales de espuma (normales, 13 mm)
- 20 terminales de espuma (pequeños, 10 mm)
- 2 terminales de espuma (grandes, 18 mm)
- Correa de velcro para el cuello


## **ADVERTENCIAS**

- No utilice auriculares intraurales cuando esté médicamente contraindicado, p. ej., drenaje del oído, infección, laceración del canal auditivo u otra afección otológica en la que el uso de auriculares intraurales pueda exacerbar una afección médica.
- Los auriculares intraurales Lucid Hearing pueden producir altos niveles de presión sonora. Tenga cuidado al seleccionar el nivel y la duración de la presentación.
- Los resultados fiables de las pruebas se pueden obtener con los auriculares intraurales Lucid Hearing solo cuando el equipo audiométrico con el que se utilizan se calibra antes del uso inicial y a intervalos posteriores según lo especificado por el fabricante del equipo audiométrico, de conformidad con las normas y reglamentos nacionales e internacionales.
- Los auriculares intraurales Lucid Hearing están disponibles en impedancia de 10 ohmios, 50 ohmios y 300 ohmios. Es esencial utilizar la impedancia correcta de acuerdo con las especificaciones del equipo audiométrico. Las etiquetas de los auriculares identifican la impedancia de los auriculares.
- El uso de accesorios o piezas de repuesto que no sean los suministrados por Lucid Hearing o sus distribuidores autorizados puede dar lugar a resultados inexactos.
- La modificación o alteración de cualquier pieza puede invalidar los resultados de la prueba.
- No utilizar en campos magnéticos fuertes (p. ej., RM) ni cerca de ellos.
- No reutilice los terminales. Todos los terminales, independientemente del material o la construcción, son para uso exclusivo en un solo sujeto. Cambie los terminales en cada sesión de prueba.

## **Terminales**

- Se recomiendan terminales de espuma para la mayoría de los usos. Están disponibles en tres tamaños: normal, de 8–13 mm (ER3•14A), pequeño, de 6–9 mm (ER3•14B) y grande, de 10–14 mm (ER3•14C).
- Hay terminales para bebés disponibles en dos tamaños: (ER3•14D, de 3,5 mm y ER3•14E, de 4 mm). Consulte la página 10.
- Se pueden utilizar múltiples tamaños de terminales para los oídos de un solo uso de 3–16 mm (serie ER10D•T) que se utilizan comúnmente en pruebas de emisiones otoacústicas e immitancia con adaptadores para terminales para los oídos de un solo uso (ER3•06X).

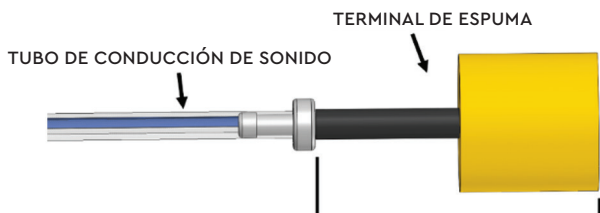
No se dispone de datos sobre la atenuación interaural o la exclusión de ruido de los terminales de immitancia.

-  Todos los terminales, independientemente del material o la construcción, son para uso exclusivo en un solo sujeto. Cambie los terminales en cada sesión de prueba. No reutilice los terminales.

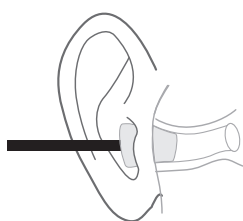
## ACOPLAMIENTO DE LOS TERMINALES

Los terminales de espuma desarrollados para los auriculares intraurales Lucid Hearing tienen dimensiones que garantizan una calibración y una precisión de prueba adecuadas.

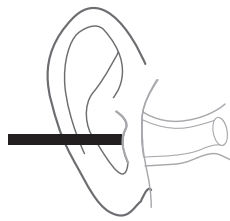
1. La longitud del tubo negro desde el extremo del adaptador del tubo de sonido a través del terminal de espuma es de 26 mm. No corte el tubo negro que conecta el terminal de espuma al tubo de sonido.



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



Inserción poco profunda



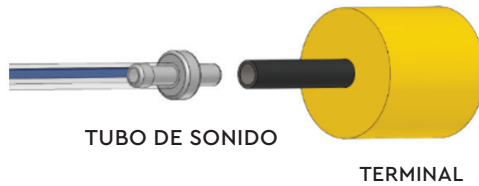
Profundidad de inserción correcta

### NOTAS:

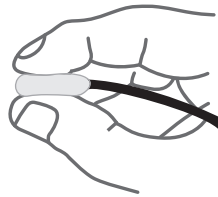
- No corte el tubo de conducción de sonido. Un cambio de 10 mm en la longitud del tubo de sonido cambiará la respuesta de frecuencia en 0,5 dB en algunas frecuencias.
- Sustituya los tubos de conducción de sonido (ER3-21) si se agrietan o endurecen.
- La calibración se mantiene cuando se utilizan adaptadores de terminal 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 conducto auditivo para ver si hay obstrucciones o un exceso de cerumen.
3. Evalúe visualmente cada canal auditivo para determinar el tamaño adecuado del terminal.
4. Asegúrese de que el tubo de conducción de sonido no esté obstruido.
5. Inserte el tubo negro de un terminal de espuma ER3 completamente en el adaptador del tubo de conducción de sonido.



6. Para facilitar la colocación correcta, enrrolle firmemente el terminal de espuma en el diámetro más pequeño posible.
7. Inserte el terminal en el canal auditivo.
  - El propósito de los terminales profundamente insertados es maximizar la atenuación interaural y la exclusión del ruido.
8. Profundidad de inserción correcta: Cuando el borde exterior del terminal está 2-3 mm dentro de la entrada del canal auditivo.
9. Deje que la espuma se expanda para sellar acústicamente el canal auditivo.
  - Sostenga el terminal en su lugar hasta que se expanda.
  - Si no se puede lograr la profundidad de inserción correcta, intente enrollar la espuma en un diámetro menor antes de la inserción. Si no lo consigue, utilice un terminal de otro tamaño.
10. Si el ajuste no es adecuado, pruebe con otro terminal
11. Deseche los terminales después de cada uso.



## **PONDERACIÓN DE FRECUENCIA A DE RUIDO PERMITIDA EN LA SALA DURANTE LAS PRUEBAS AUDIOMÉTRICAS**

La norma ANSI actual "Niveles de ruido ambiental máximo permisible (MPANL) para salas de pruebas audiométricas" [ANSI S3.1-1999 (R2013)] incluye niveles de ruido permisibles de banda de una octava y un tercio de octava para auriculares supraaurales y intraurales de la serie ER•3. Consulte el Manual de calibración de los auriculares intraurales Lucid Hearing para obtener más información.

Un ruido ambiente por debajo de 45 dBA debe proporcionar una audiometría precisa a 0 dB HL. Un ruido ambiente de 65 dBA debe proporcionar detección precisa hasta 20 dB HL.

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

### **CALIBRACIÓN**

- Antes de la calibración, confirme que la impedancia de los auriculares cumple los requisitos del equipo audiométrico. Las etiquetas de los auriculares identifican la impedancia. A menos que el audiómetro se haya adquirido con auriculares intraurales Lucid precalibrados por el fabricante del equipo audiométrico, deben utilizarse los valores y el procedimiento de los niveles de presión de sonido de umbral equivalente de referencia (RETSPL) citados en la versión actual de la norma ANSI S3.6 o IEC 60645-1 para calibrar el equipo antes del uso inicial. La recalibración debe realizarse posteriormente a intervalos especificados por el fabricante del equipo audiométrico, de conformidad con las normas y reglamentos nacionales e internacionales.
- Se pueden aplicar factores de corrección cuando sea necesario alternar entre auriculares intraurales y supraaurales con audiómetros que no ofrecen una opción de doble calibración.

### **CUIDADO Y LIMPIEZA**

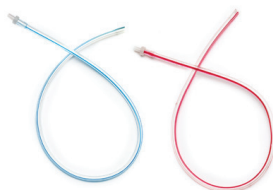
- Utilice un paño húmedo para limpiar cualquier pieza que se ensucie durante el uso normal.  
Los agentes antimicrobianos (glutaraldehído) son seguros para superficies externas.  
Cualquier otro agente debe probarse antes de su uso para evitar daños.
- No sumerja los auriculares en ningún líquido ni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

## ACCESORIOS Y PIEZAS DE REPUESTO

Lucid Hearing y sus distribuidores autorizados ofrecen accesorios y piezas de repuesto.



Auriculares intraurales Lucid Hearing modelo ER+3C-84  
Cable de 7" con enchufes dual-mono de 6,33 mm (1/4") o cables alternativos  
ER3-19  
ER3-31  
ER3-32



ER3-21  
Tubo de conducción de sonido  
Repuestos con adaptadores  
ER3-21-CL (transparente)  
ER3-21-BR (azul y rojo)

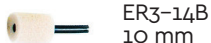


ER3-06  
Terminales de un solo uso  
Adaptador con tubo

### Terminales de ESPUMA DESECHABLE



ER3-14A  
13 mm



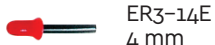
ER3-14B  
10 mm



ER3-14C  
18 mm



ER3-14D  
3,5 mm

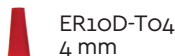


ER3-14E  
4 mm

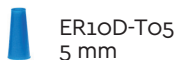
### Terminales de UN SOLO USO



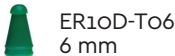
ER10D-To3  
3 mm



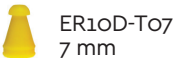
ER10D-To4  
4 mm



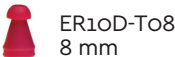
ER10D-To5  
5 mm



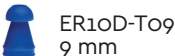
ER10D-To6  
6 mm



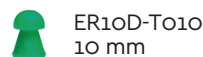
ER10D-To7  
7 mm



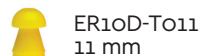
ER10D-To8  
8 mm



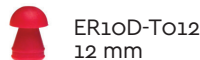
ER10D-To9  
9 mm



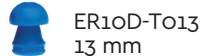
ER10D-To10  
10 mm



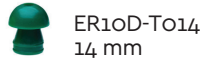
ER10D-To11  
11 mm



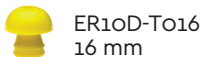
ER10D-To12  
12 mm



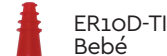
ER10D-To13  
13 mm



ER10D-To14  
14 mm



ER10D-To16  
16 mm



ER10D-TI  
Bebé

### ACCESORIOS



ER3-04  
Adaptadores de tubo de conducción de sonido



ER3-05  
Clips de velcro

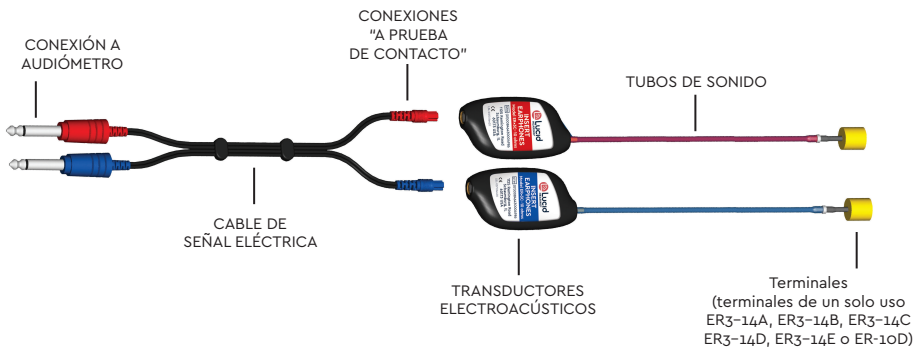


ER3-06X

## FIJACIÓN Y SUSTITUCIÓN DEL CABLE

Inserte firmemente el conector del cable en la toma correspondiente de la carcasa del transductor hasta que quede completamente asentado. Hay cables de repuesto disponibles a través de Etymotic Research y sus representantes autorizados.

No es necesario recalibrar el equipo audiométrico cuando se sustituya el cable.



## ESPECIFICACIONES

Impedancia:	10 ohmios, 50 ohmios o 300 ohmios
Sensibilidad:	102,5 dB SPL en acoplador HA-2 a 0,1 Vrms (10 ohmios) 102,5 dB SPL en acoplador HA-2 a 0,2 Vrms (50 ohmios) 103,5 dB SPL en acoplador HA-2 a 0,49 Vrms (300 ohmios)
Temperatura:	15-35 °C
Humedad relativa:	30-90 % HR (sin condensación)
Presión ambiente:	98-104 kPa
Salida máxima:	Cumple o supera los 110 dB HL a frecuencias audiométricas normales entre 0,5 y 4 kHz
Límites de funcionamiento seguro:	Transmisión de onda sinusoidal continua máxima: 2,5 Vrms (10 ohmios) 5 Vrms (50 ohmios) 13,75 Vrms (300 ohmios)

## REFERENCIAS

1. Instituto Nacional Estadounidense de Normalización. ANSI S3. 7-1995 (R2008). Métodos para la calibración de acopladores de auriculares.
2. Instituto Nacional Estadounidense de Normalización. ANSI S3.1-1999 (R2013). Nivel de ruido ambiental máximo permitido para salas de pruebas audiométricas.
3. Instituto Nacional Estadounidense de Normalización. ANSI S3.6-2010. Especificaciones de los audiómetros
4. Botsford JH (1973). Cómo calcular la reducción de dBA de los protectores auditivos. Vibración de sonido 7(1): 32-33.
5. Comisión Electrotécnica Internacional. IEC 60601-1: 2005. Equipo eléctrico médico, Parte 1: Requisitos generales de seguridad y rendimiento esencial.
6. Comisión Electrotécnica Internacional. IEC 60645-1: 2012. Electroacústica, Equipo audiométrico, Parte 1: Equipo para audiometría de tono puro
7. Organización Internacional de Normalización. ISO 389-2 (1996). Acústica: Referencia cero para la calibración de equipos audiométricos. Parte 2: Consulte los niveles de presión de sonido umbral equivalentes para tonos puros y auriculares intraurales
8. Organización de normalización. ISO 389-5 (2006). Acústica: Referencia cero para la calibración de equipos audiométricos. Parte 5: Consulte los niveles de presión de sonido umbral equivalentes para tonos puros en el rango de frecuencias de 8 kHz a 16 kHz.
9. Killion MC (1978) Estimación revisada de la presión acústica mínima. ¿Dónde están los 6 dB que faltan? J. Acoust Soc. Am, 63 (5), 1501-1508

## DEFINICIONES DE SÍMBOLOS



Indica la entidad que importa el dispositivo médico en la ubicación



Indica el fabricante del producto sanitario



Indica la fecha de fabricación



Identifica al representante autorizado de la Unión Europea



Identifica al representante autorizado de Suiza



Símbolo que indica una recogida independiente para RAEE: Residuos de equipos eléctricos y electrónicos



Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso



Para indicar que es necesario tener cuidado al utilizar el dispositivo o que es necesaria una advertencia de uso al utilizar el dispositivo



Indica no reutilizar



Indica dispositivo médico



Indica protección contra impactos



Indica un producto sanitario no estéril



Indica que se requiere prescripción



Indica un indicador de dispositivo único (UDI)



Indica el número de serie



Referencia del producto o número de pieza

## GARANTÍA

Lucid Hearing garantiza que cada audífono intraural que fabrica estará libre de defectos de materiales y mano de obra durante un período de un año a partir de la fecha de venta al comprador original. La obligación de Lucid Hearing en virtud de esta garantía se cumple, a elección de Lucid Hearing, sustituyendo el producto en especie sin cargo para el comprador original, reparando la pieza o abonando al comprador original el precio de compra de la pieza defectuosa devuelta. Para que una pieza esté cubierta por la garantía, debe devolverse a Lucid Hearing, con franqueo pagado, dentro del período de garantía, y la pieza no debe mostrar evidencia de uso indebido, negligencia, cableado incorrecto por parte de otros o instalación incorrecta.

## ELIMINACIÓN

Dentro de la Unión Europea, es ilegal eliminar los residuos eléctricos y electrónicos como residuos municipales sin clasificar. Los residuos eléctricos y electrónicos pueden contener sustancias peligrosas y, por lo tanto, deben desecharse por separado. Dichos productos estarán marcados con el símbolo WEEE como se muestra a continuación. La cooperación del usuario es importante para garantizar un alto nivel de reutilización y reciclaje de residuos eléctricos y electrónicos. Si no se reciclan dichos productos de desecho de una manera adecuada, se puede poner en peligro el medio ambiente y, en consecuencia, la salud de los seres humanos. Fuera de la Unión Europea, deben seguirse las normativas locales al desechar el producto después de su vida útil.



Etymotic Research, Inc.  
1125 Remington Road,  
Schaumburg, IL 60173 EE. UU.



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



MDSS CH GmbH,  
Laurenzenvorstadt 61,  
5000 Aarau, Suiza



MDSS-UK RP Ltd  
6 Wilmslow Road  
Rusholme, Manchester M14 5TP  
Reino Unido



### MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suiza

### MedEnvoy Global BV

Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123  
2595 AM La Haya  
Países Bajos

### MedEnvoy UK Limited

85, Great Portland Street, First Floor  
Londres, W1W 7LT, Reino Unido

Escanee a continuación el código QR de este manual  
en las siguientes traducciones:

Français • Deutsch • Nederlands  
Italiano • Español



**Distribuido por:**

Lucid Hearing Holding Company, LLC.  
PO BOX 535596, Grand Prairie, Texas 75053, EE. UU.

Patentes de los EE. UU. 9 566 023, 7 298 858

© 2025 Lucid Hearing Holding Company, LLC. ER•3A es una marca comercial registrada de Etymotic Research, Inc., TubePhone es una marca comercial de Etymotic Research, Inc. Los terminales de un solo uso son una marca comercial de Grason Associates, Inc. Todos los derechos reservados.

