



ÉCOUTEURS INTRA-AURICULAIRES

Modèle ER•3C

GUIDE DE L'UTILISATEUR



PRÉSENTATION ET UTILISATION PRÉVUE

Les écouteurs intra-auriculaires Lucid appartiennent à la dernière génération d'écouteurs intra-auriculaire, une amélioration des écouteurs ER•3A Tubephone d'Etymotic, considérés comme la norme mondiale des écouteurs intra-auriculaires audiométriques depuis 1985.

Les écouteurs intra-auriculaires Lucid sont destinés à être utilisés avec des équipements audiométriques dans le cadre de tests auditifs dans les cliniques d'audiologie, la recherche auditive et le dépistage dans les environnements industriels et éducatifs. Ils sont bien adaptés aux environnements de test défavorables pouvant présenter des niveaux de bruit ambiant élevés. La réponse en fréquence et les caractéristiques de performance des écouteurs intra-auriculaires Lucid sont pratiquement identiques à celles des écouteurs ER•3A d'origine à toutes les fréquences audiométriques et correspondent approximativement à la réponse en fréquence des casques supra-auraux ou circum-auraux généralement utilisés pour l'audiométrie.

Avantages des écouteurs intra-auriculaires Lucid :

- Comprend une connexion électrique « touch-proof » pour plus de sécurité
- Duplique la réponse en fréquence lisse ER•3A
- Exclusion du bruit externe de plus de 30 dB – équivalent à une cabine à paroi simple en cas d'utilisation avec des embouts auriculaires en mousse profondément étanches
- Isolation de plus de 70 dB (atténuation interaurale) entre les oreilles ; réduit le besoin de masquage
- Réduit la variabilité des tests/ par rapport aux écouteurs supra-auraux ou circumauraux
- Élimine les erreurs de test dues à l'affaissement des conduits auditifs
- Simplifie les mesures RECD (Real-Ear-to-Coupler•Différence)
- Peut être étalonné dans un coupleur de 2cc, un simulateur d'oreille occluse, ou un coupleur de 0,4cc

LE SYSTÈME COMPREND LES ÉLÉMENTS SUIVANTS :

- Écouteurs intra-auriculaires Lucid (10 ohms, 50 ohms ou 300 ohms)
- Câble de 7 pi avec prises doubles mono de 6,3 mm (1/4 po)
- 20 embouts en mousse (standards, 13 mm)
- 20 embouts en mousse (petits, 10 mm)
- 2 embouts auriculaires en mousse (grands, 18 mm)
- Sangle à boucle et crochet


AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser d'écouteurs intra-auriculaires dans une situation de contre-indication médicale, par ex. écoulement de l'oreille, infection, laceration du conduit auditif ou autre affection otologique dans laquelle l'utilisation d'écouteurs intra-auriculaires pourrait provoquer l'aggravation de l'affection médicale.
- Les écouteurs intra-auriculaires Lucid peuvent produire des niveaux de pression sonore élevés. Soyez prudent lors de la sélection du niveau et de la durée de la présentation.
- Il est possible d'obtenir des résultats de test fiables avec les écouteurs intra-auriculaires Lucid uniquement lorsque l'équipement audiométrique avec lequel ils sont utilisés est étalonné avant la première utilisation et à des intervalles ultérieurs spécifiés par le fabricant de l'équipement audiométrique, conformément aux normes et réglementations nationales et internationales.
- Les écouteurs intra-auriculaires Lucid sont proposés avec une impédance de 10 ohms, 50 ohms et 300 ohms. Il est essentiel d'utiliser l'impédance correcte, conformément aux spécifications de l'équipement audiométrique. Les étiquettes sur les écouteurs indiquent l'impédance des écouteurs.
- L'utilisation d'accessoires ou de pièces de rechange différents de ceux fournis par Lucid Hearing ou par ses distributeurs agréés peut provoquer des résultats inexacts.
- La modification ou l'altération de toute pièce peut invalider les résultats des tests.
- Ne pas utiliser à l'intérieur de champs magnétiques puissants (par ex. IRM) ou à proximité.
- Ne pas réutiliser les embouts auriculaires. Tous les embouts auriculaires, quel que soit leur matériau ou leur construction, sont destinés à un usage unique. Remplacer les embouts auriculaires à chaque séance de test.

Embouts auriculaires

- Les embouts auriculaires en mousse sont recommandés pour la plupart des utilisations. Ils sont proposés en trois tailles : standard 8–13 mm (ER3•14A), petit 6–9 mm (ER3•14B) et grand 10–14 mm (ER3•14C).
- Les embouts pour nourrissons sont proposés en deux tailles : (ER3•14D 3,5 mm et ER3•14E 4 mm). Consulter la page 10.
- Plusieurs tailles d'embouts auriculaires à usage unique de 3 à 16 mm (série ER10D•T) généralement utilisés pour les tests d'immittance et d'émissions otoacoustiques peuvent être utilisés avec des adaptateurs d'embouts auriculaires à usage unique (ER3•06X).

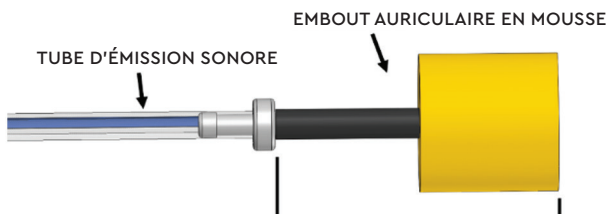
Aucune donnée n'est disponible sur l'atténuation interaurale ou l'exclusion du bruit des embouts de test d'immittance.

-  Tous les embouts auriculaires, quel que soit leur matériau ou leur construction, sont destinés à un usage unique. Remplacer les embouts auriculaires à chaque séance de test. Ne jamais réutiliser les embouts auriculaires.

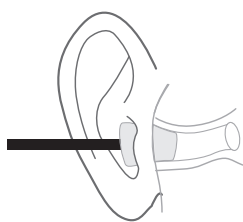
ACCOUPEMENT DE L'EMBOUT AURICULAIRE

Les embouts auriculaires en mousse développés pour les écouteurs intra-auriculaires Lucid ont des dimensions qui garantissent un étalonnage et une précision de test appropriés.

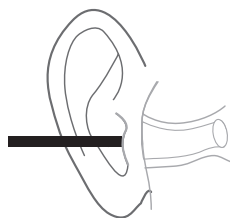
1. La longueur du tube noir entre l'extrémité de l'adaptateur du tube acoustique et l'embout en mousse est de 26 mm. Ne pas couper le tube noir qui relie l'embout en mousse au tube acoustique.



2. Pour obtenir l'exclusion du bruit et l'atténuation interaurale indiquées aux pages 6 à 7, la profondeur d'insertion doit être comprise entre 14 et 15 mm dans le conduit auditif. On obtient cette profondeur lorsque le bord extérieur de l'embout auriculaire en mousse se trouve entre 2 et 3 mm à l'intérieur de l'entrée du conduit auditif.



Insertion peu profonde



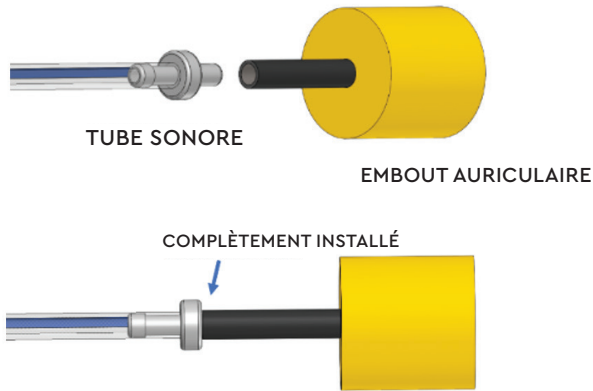
Profondeur d'insertion correcte

REMARQUES :

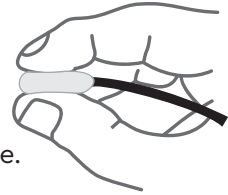
- Ne pas couper le tube d'émission sonore. Un changement de 10 mm de longueur du tube sonore modifie la réponse en fréquence de 0,5 dB à certaines fréquences.
- Remplacer les tubes d'émission sonore (ER3-21) s'ils se fissurent ou durcissent.
- Lors de l'utilisation d'adaptateurs d'embouts auriculaires à usage unique, l'étalonnage est conservé.

MODE D'EMPLOI

1. Consulter le manuel de l'audiomètre pour obtenir des instructions sur la connexion correcte des écouteurs.
2. Examiner le conduit auditif pour détecter toute obstruction ou excès de cérumen.
3. Évaluer visuellement chaque conduit auditif pour déterminer la taille appropriée d'embout auditif à utiliser.
4. Vérifier que le tube d'émission sonore n'est pas bloqué.
5. Insérer complètement le tube noir d'un embout en mousse ER3 dans l'adaptateur du tube d'émission sonore.



6. Pour faciliter un positionnement correct, rouler fermement l'embout auriculaire en mousse pour obtenir plus petit diamètre possible.
7. Insérer l'embout dans le conduit auditif.
 - Une insertion profonde des embouts auriculaires a pour objectif de maximiser l'atténuation interaurale et l'exclusion du bruit.
8. Profondeur d'insertion correcte : lorsque le bord extérieur de l'embout auditif se trouve entre 2 et 3 mm à l'intérieur de l'entrée du conduit auditif.
9. Laisser la mousse se dilater pour sceller acoustiquement le conduit auditif.
 - Maintenir l'embout auriculaire en place jusqu'à ce qu'il se dilate.
 - S'il n'est pas possible d'atteindre la profondeur d'insertion correcte, essayer de rouler la mousse pour obtenir un diamètre plus petit avant l'insertion. En cas d'échec, utiliser un embout auriculaire de taille différente.
10. Si l'étanchéité est inadéquate, essayer un autre embout auriculaire
11. Jeter les embouts auriculaires après chaque utilisation.



BRUIT AMBIANT PONDÉRÉ A ADMISSIBLE PENDANT LES TESTS AUDIOMÉTRIQUES

La norme ANSI actuelle « Niveaux de bruit ambiant maximal autorisé (MPANL) pour les salles de test audiométriques [ANSI S3.1-1999 (R2013)] comprend la bande d'octave et un tiers des niveaux de bruit autorisés pour les écouteurs supra-auraux et de la série ER*3. Pour plus d'informations, consulter le Manuel d'étalonnage des écouteurs intra-auriculaire Lucid.

Le bruit ambiant inférieur à 45 dBA devrait permettre d'obtenir une audiométrie précise test à 0 dB HL. Un bruit ambiant de 65 dBA devrait permettre d'obtenir un dépistage précis à 20 dB HL.

Ces deux directives dépendent de l'utilisation d'un embout en mousse correctement inséré comme décrit à la page 4, fournissant une exclusion de bruit externe moyenne d'environ 40 dB, avec un minimum de 36 dB à 2 kHz.

ÉTALONNAGE

- Avant l'étalonnage, vérifier que l'impédance des écouteurs correspond aux exigences de l'équipement audiométrique. Les étiquettes placées sur les écouteurs identifient l'impédance. Sauf si l'audiomètre a été acheté avec des écouteurs intra-auriculaires Lucid pré-étalonnés par le fabricant de l'équipement audiométrique, les valeurs et la procédure de référence équivalentes aux niveaux de pression acoustique de seuil (RETSPL) citées dans la version actuelle de la norme ANSI S3.6 ou CEI 60645-1 doivent être utilisées pour étalonner l'équipement avant sa première utilisation. Le réétalonnage doit ensuite être effectué à des intervalles spécifiés par le fabricant de l'équipement audiométrique, conformément aux normes et réglementations nationales et internationales.
- Il est possible d'appliquer des facteurs de correction lorsqu'il est nécessaire d'alterner entre les écouteurs intra-auriculaires et les écouteurs supra-auraux avec des audiomètres qui ne fournissent pas d'option de double étalonnage.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

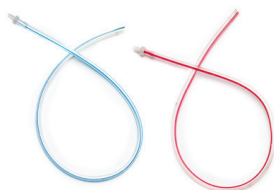
- Utiliser un chiffon humide pour essuyer toutes les pièces souillées lors d'une utilisation normale.
 - Les antimicrobiens (glutaraldéhyde) sont sans danger pour les surfaces externes.
 - Tester tout autre agent avant utilisation pour éviter tout dommage.
- Ne pas immerger les écouteurs dans un liquide et ne pas laisser de liquide pénétrer dans les tubes d'émission sonore.
- Ne pas utiliser d'alcool ou d'autres produits chimiques ou solvants puissants pour nettoyer les écouteurs ou toute autre pièce, y compris les câbles, les tubes d'émission sonore et les embouts auriculaires.

ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

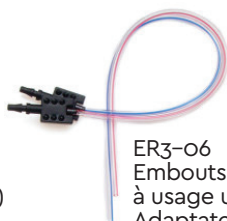
Les accessoires et les pièces de rechange sont disponibles auprès de Lucid Hearing et de ses distributeurs agréés.



Écouteurs intra-auriculaires
Lucid modèle ER•3C-84
Câble 7 po avec double mono
Fiches de 6,33 mm (1/4 po) ou câbles alternatifs
ER3-19
ER3-31
ER3-32



ER3-21
Tube d'émission sonore
Remplacements à l'aide
d'adaptateurs
ER3-21-CL (transparent)
ER3-21-BR (bleu et rouge)



ER3-06
Embouts auriculaires
à usage unique
Adaptateur avec tube

Embouts auriculaires en mousse JETABLES



ER3-14A
13 mm



ER3-14B
10 mm



ER3-14C
18 mm



ER3-14D
3,5 mm



ER3-14E
4 mm

Embouts auriculaires À USAGE UNIQUE



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
Nourrisson

ACCESSOIRES



ER3-04
Adaptateurs de tube
d'émission sonore



ER3-06X

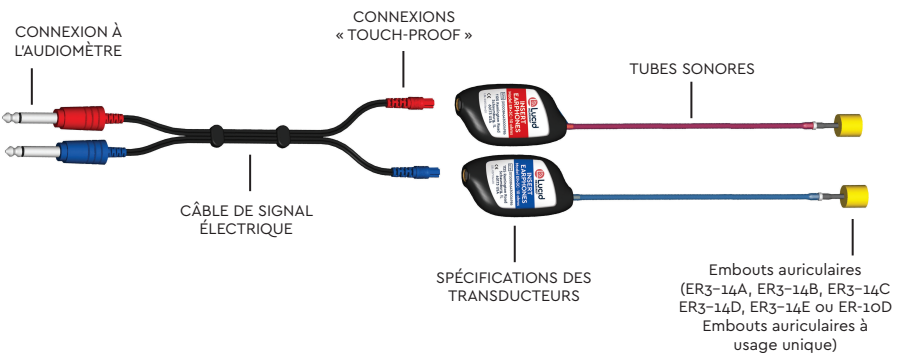


ER3-05
Clips à boucle et crochet

FIXATION ET REMPLACEMENT DU CÂBLE

Insérer fermement le connecteur du câble dans la prise correspondante du boîtier du transducteur jusqu'à ce qu'il soit bien en place. Les câbles de rechange sont disponibles auprès d'Etymotic Research et de ses représentants autorisés.

Il n'est pas nécessaire de réétalonner l'équipement audiométrique avec le câble de remplacement.



ÉLECTROACOUSTIQUES

Impédance :	10 ohms ou 50 ohms ou 300 ohms
Sensibilité :	102,5 dB SPL dans le coupleur HA-2 à 0,1 Vrms (10 ohms) 102,5 dB SPL dans le coupleur HA-2 à 0,2 Vrms (50 ohms) 103,5 dB SPL en coupleur HA-2 à 0,49 Vrms (300 ohms)
Température :	15 à 35 °C
Humidité relative :	30 à 90 % (sans condensation)
Pression ambiante :	98–104 kPa
Sortie maximale :	Répond ou dépasse 110 dB HL à des fréquences audiométriques standard comprises entre 0,5 et 4 kHz
Limites de fonctionnement sans danger :	Variateur sinusoïdal continu maximum : 2,5 Vrms (10 ohms) 5 Vrms (50 ohms) 13,75 Vrms (300 ohms)

RÉFÉRENCES

1. American National Standards Institute. ANSI S3. 7–1995 (R2008). Méthodes d'étalonnage des coupleurs d'écouteurs.
2. American National Standards Institute. ANSI S3.1–1999 (R2013). Niveau de bruit ambiant maximum autorisé pour les salles de test audiométriques.
3. American National Standards Institute. ANSI S3.6–2010. Spécifications des audiomètres
4. Botsford JH (1973). Comment estimer la réduction de dBA des protecteurs auriculaires. Vib. son. 7(1) :32–33.
5. Commission électrotechnique internationale. CEI 60601-1 :2005. Équipements médicaux électriques-Partie 1 : Exigences générales de sécurité et performances essentielles.
6. Commission électrotechnique internationale. CEI 60645-1 :2012. Electroacoustique-Équipement audiométrique – Partie 1 : Équipement d'audiométrie tonale pure
7. Organisation internationale de normalisation. ISO 389-2 (1996). Acoustique – Référence zéro pour l'étalonnage des équipements audiométriques. Partie 2 – Référencer les niveaux de pression acoustique seuil équivalents pour les tonalités pures et écouteurs intra-auriculaires
8. Organisation de normalisation. ISO 389-5 (2006). Acoustique – Référence zéro pour l'étalonnage des équipements audiométriques. Partie 5 – Niveaux de pression acoustique seuil équivalents de référence pour les tonalités pures dans la plage de fréquences de 8 kHz à 16 kHz.
9. Killion MC (1978) Estimation révisée de la pression sonore minimale. Où se trouvent les 6 dB manquants ? J. Acoust Soc. Am, 63 (5), 1501–1508

DÉFINITIONS DES SYMBOLES



Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans la région locale



Indique le fabricant du dispositif médical



Indique la date de fabrication



Identifie le représentant autorisé de l'Union européenne



Identifie la Suisse Représentant autorisé



Symbole indiquant la collecte séparée des DEEE – Déchets d'équipements électriques et électroniques



Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique



Indique qu'il est nécessaire de faire preuve de prudence lors de l'utilisation de l'appareil ou qu'un avertissement d'utilisation est nécessaire lors de l'utilisation de l'appareil



Indique Ne pas réutiliser



Indique un Dispositif médical



Indique une protection contre les chocs



Indique un dispositif médical non stérile



Indique qu'une prescription est obligatoire



Indique un indicateur unique de dispositif (UDI)



Indique le numéro de série



Référence du produit ou numéro de pièce

GARANTIE

Lucid Hearing garantit que chaque écouteur intra-auriculaire fabriqué par ses soins est exempt de défauts matériels et de main d'œuvre pendant une durée d'un an à compter de la date de vente à l'acheteur initial. Les obligations de Lucid Hearing en vertu de cette garantie sont exécutées, au choix de Lucid Hearing, en remplaçant le produit en nature sans frais à l'acheteur initial, en réparant la pièce ou en créditant l'acheteur initial du prix d'achat de la pièce défectueuse retournée. Pour qu'une pièce soit couverte par la garantie, elle doit être retournée à Lucid Hearing, port payé, pendant la période de garantie et la pièce ne doit pas présenter de preuve d'utilisation abusive, de négligence, de câblage incorrect par d'autres personnes ou d'installation incorrecte.

ÉLIMINATION

Au sein de l'Union européenne, il est illégal d'éliminer les déchets électriques et électroniques en tant que déchets municipaux non triés. Les déchets électriques et électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent, par conséquent, être éliminés séparément. Ces produits portent le symbole DEEE représenté ci-dessous. La coopération des utilisateurs est importante pour garantir un niveau élevé de réutilisation et de recyclage des déchets électriques et électroniques. Ne pas recycler ces déchets de manière appropriée peut mettre en danger l'environnement et, par conséquent, la santé des êtres humains. En dehors de l'Union européenne, les réglementations locales doivent être respectées lors de l'élimination du produit après sa durée de vie utile.



Etymotic Research, Inc.
1125 Remington Road,
Schaumburg, IL 60173 États-Unis



Medical Device Safety Service (MDSS) GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hanovre
Allemagne



MDSS CH GmbH,
Laurenzenvorstadt 61,
5000 Aarau, Suisse



MDSS-UK RP Ltd
6 Wilmslow Road
Rusholme, Manchester M14 5TP
Royaume-Uni



MedEnvoy Suisse
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse

MedEnvoy Global BV
Prins Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM La Haye
Pays-Bas

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
Londres, W1W 7LT, Royaume-Uni

Scannez le code QR pour obtenir la traduction
de ce manuel dans les langues suivantes :

Français • Allemand • Néerlandais
Italien • Espagnol



Distribué par :

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

Brevets américains 9,566,023, 7,298,858

©2025 Lucid Hearing Holding Company, LLC. ER•3A est une marque déposée d'Etymotic Research, Inc. Tubephone est une marque commerciale d'Etymotic Research, Inc. Les embouts auriculaires à usage unique sont des marques déposées de Grason Associates, Inc. Tous droits réservés.



IFU-1022 Rev03