



INSERT EARPHONES

Modello ER•3C

GUIDA PER L'UTENTE



INTRODUZIONE E USO PREVISTO

Gli auricolari inserti Lucid Hearing rappresentano l'ultima generazione di inserti auricolari, aggiornamento dei modelli ER•3A TubePhone di Etymotic, considerati standard a livello mondiale in ambito audiometrico fin dal 1985.

Sono progettati per essere utilizzati con apparecchiature audiometriche in cliniche audiologiche, ricerca uditiva e attività di screening in ambienti industriali e didattici, specialmente in presenza di un alto rumore ambientale. Sono adatti per ambienti di test sfavorevoli che possono avere alti livelli di rumore ambientale. La risposta in frequenza e le caratteristiche prestazionali degli auricolari inserti Lucid Hearing sono praticamente identiche a quelle degli auricolari originali ER•3A per tutte le frequenze audiometriche e si avvicinano alla risposta in frequenza delle cuffie sovraaurali o circumaurali comunemente utilizzate in audiometria.

Vantaggi degli inserti auricolari Lucid Hearing:

- Include un collegamento elettrico "a prova di contatto" per la sicurezza
- Duplica la risposta ER•3A in frequenza uniforme
- Esclusione del rumore esterno >30 dB equivalente a unacabina audiometrica a parete singola con punte auricolari in schiuma
- Isolamento di oltre 70 dB (attenuazione interauricolare) tra le orecchie; riduce la necessità di mascheramento
- Riduce la variabilità di test/retest rispetto agli auricolari sovraurali o circumaurali
- Elimina gli errori di test dovuti al collasso dei canali auricolari
- Semplifica le misurazioni RECD (Real-Ear-to-Coupler•Differenza)
- Può essere calibrato in un accoppiatore da 2 cc, un simulatore auricolare occluso o accoppiatore da 0,4 cc

IL SISTEMA COMPRENDE:

- Inserti auricolari Lucid Hearing (10 ohm, 50 ohm o 300 ohm)
- Cavo da 7' con connettori a doppio mono da 6,3 mm (1/4")
- 20 punte auricolari in schiuma (regolari, 13 mm)
- 20 punte auricolari in schiuma (piccole, 10 mm)
- 2 punte auricolari in schiuma (grandi, 18 mm)
- Cinturino con velcro


AVVERTENZE

- Non utilizzare in presenza di controindicazioni mediche ad es., infezioni auricolari, lacerazione del condotto uditivo o altre condizioni otologiche in cui l'uso di inserti auricolari potrebbe potenzialmente esacerbare una condizione medica.
- Gli inserti auricolari LucidHearing possono produrre livelli di pressione sonora elevati. Prestare attenzione quando si seleziona il livello e la durata della presentazione.
- Risultati affidabili dei test possono essere ottenuti con gli inserti auricolari Lucid Hearing Insert solo quando l'apparecchiatura audiometrica con cui vengono utilizzati è calibrata prima dell'uso iniziale e a intervalli successivi come specificato dal produttore dell'apparecchiatura audiometrica, in conformità con gli standard e le normative nazionali e internazionali.
- Gli inserti auricolari Lucid Hearing sono disponibili con impedenza da 10, 50 e 300 ohm. È fondamentale che l'impedenza corretta sia utilizzata in conformità alle specifiche dell'apparecchiatura audiometrica. Le etichette sugli auricolari identificano l'impedenza degli auricolari.
- L'uso di accessori o parti di ricambio diversi da quelli forniti da Lucid Hearing o dai suoi distributori autorizzati può comportare risultati imprecisi.
- La modifica o l'alterazione di qualsiasi parte può invalidare i risultati del test.
- Non utilizzare in prossimità di forti campi magnetici (ad es. RM).
- Non riutilizzare le punte auricolari. Tutte le punte auricolari, indipendentemente dal materiale o dalla struttura, sono esclusivamente monouso. Sostituire le punte auricolari per ogni sessione di test.

Punte auricolari

- Per la maggior parte degli usi si consigliano punte auricolari in schiuma. Sono disponibili in tre misure: standard 8–13 mm (ER3•14A), piccola 6–9 mm (ER3•14B) e grande 10–14 mm (ER3•14C).
- Le punte auricolari per neonati sono disponibili in due misure: (ER3•14D 3,5 mm e ER3•14E 4 mm). Vedere pagina 10.
- Con adattatori per auricolari monouso (ER3•06X) è possibile utilizzare punte auricolari di dimensioni diverse da 3 a 16 mm (serie ER10D•T) comunemente utilizzati nei test di immittanza e nelle emissioni otoacustiche.

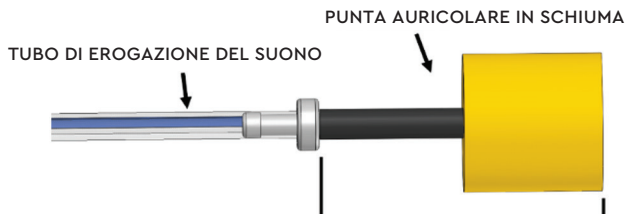
Non sono disponibili dati sull'attenuazione interauricolare o sull'esclusione del rumore delle punte auricolari di immittanza.

-  Tutte le punte auricolari, indipendentemente dal materiale o dalla struttura, sono esclusivamente monouso. Sostituire le punte auricolari per ogni sessione di test. Non riutilizzare le punte auricolari.

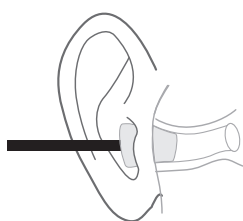
ACCOPPIAMENTO DELLE PUNTE AURICOLARI

Le punte auricolari in schiuma sviluppate per gli inserti auricolari Lucid Hearing hanno dimensioni che garantiscono una calibrazione e una precisione di test adeguate.

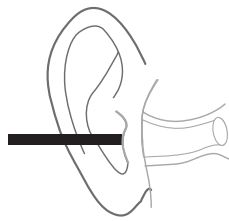
1. La lunghezza del tubicino nero, dall'estremità dell'adattatore del tubo acustico fino all'interno della punta auricolare in schiuma, è di 26 mm. Non tagliare il tubicino nero che collega la punta auricolare in schiuma al tubo acustico.



2. Per ottenere l'esclusione dal rumore e l'attenuazione interauricolare mostrata alle pagine 6-7, la profondità di inserimento deve essere di 14-15 mm nel condotto uditivo. Questa profondità si ottiene quando il bordo esterno della punta dell'orecchio in schiuma è di 2-3 mm all'interno dell'ingresso del condotto uditivo.



Inserimento
poco
profondo



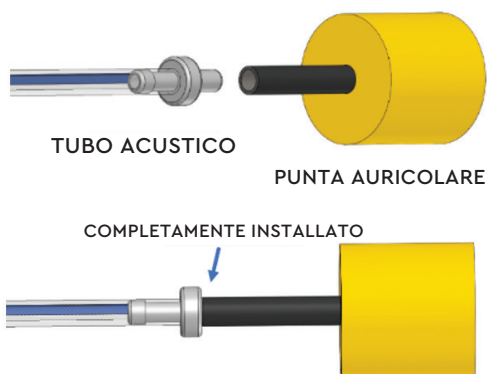
Profondità di
inserimento
corretta

NOTE:

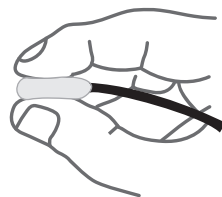
- Non tagliare il tubo di erogazione del suono. Una variazione di 10 mm nella lunghezza del tubo audio modificherà la risposta in frequenza di 0,5 dB ad alcune frequenze.
- Sostituire i tubi di erogazione del suono (ER3-21) se si incrinano o si induriscono.
- La calibrazione viene mantenuta quando si utilizzano adattatori per punte auricolari monouso.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Fare riferimento al manuale dell'audiometro per istruzioni su come collegare correttamente gli auricolari.
2. Esaminare il condotto uditivo per escludere la presenza di ostruzioni o cerume eccessivo.
3. Valutare visivamente ciascun condotto uditivo per determinare la punta auricolare della misura appropriata.
4. Assicurarsi che il tubo di erogazione del suono non sia ostruito.
5. Inserire completamente il tubicino nero di una punta auricolare in schiuma ER3 nell'adattatore del tubo di erogazione del suono.



6. Per facilitare il corretto posizionamento, arrotolare saldamente la punta auricolare in schiuma fino a ridurlo al diametro minimo possibile.
7. Inserire la punta auricolare nel condotto uditivo.
 - Lo scopo dell'inserimento profondo degli inserti auricolari è massimizzare l'attenuazione interaurale e l'esclusione del rumore.
8. Profondità di inserimento corretta: Quando il bordo esterno della punta auricolare è 2-3 mm all'interno dell'ingresso del condotto uditivo.
9. Lasciare che la schiuma si espanda per sigillare acusticamente il condotto uditivo.
 - Tenere la punta auricolare in posizione fino a quando non si espande.
 - Se non è possibile ottenere una profondità di inserimento corretta, provare a far rotolare la schiuma in un diametro inferiore prima dell'inserimento. In caso di insuccesso, utilizzare una punta auricolare di dimensioni diverse.
10. Se la guarnizione è inadeguata, provare un'altra punta auricolare
11. Smaltire le punte auricolari dopo ogni utilizzo.



LIVELLO DI RUMORE AMBIENTALE CONSENTITO PONDERATO DURANTE I TEST AUDIOMETRICI

L'attuale norma ANSI "Rumore ambiente massimo consentito" I livelli massimi di rumore ambientale (MPANLs) per le stanze di test audiometrico [ANSI S3.1-1999 (R2013)] includono i livelli di rumore consentiti per bande d'ottava e di un terzo d'ottava, sia per le cuffie sovraurali che per gli inserti auricolari della serie ER*3. Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale di calibrazione degli inserti auricolari Lucid Hearing.

Il rumore ambientale inferiore a 45 dBA deve fornire un test audiometrico accurato a 0 dB HL. Un rumore ambientale di 65 dBA dovrebbe fornire uno screening accurato a 20 dB HL.

Entrambe queste linee guida dipendono dall'uso di una punta auricolare in schiuma correttamente inserita come descritto a pagina 4, che fornisce un'esclusione media del rumore esterno di circa 40 dB, con un minimo di 36 dB a 2 kHz.

CALIBRAZIONE

- Prima della calibrazione, verificare che l'impedenza degli auricolari corrisponda ai requisiti dell'apparecchiatura audiometrica. Le etichette sugli auricolari identificano l'impedenza. A meno che l'audiometro non sia stato acquistato con gli inserti auricolari Lucid Hearing pre-calibrati dal produttore dell'apparecchiatura audiometrica, i valori RETSPL (Reference Equivalent Threshold Sound Pressure Levels) e la procedura citati nella versione corrente dello standard ANSI S3.6 o IEC 60645-1 devono essere utilizzati per calibrare l'apparecchiatura prima dell'uso iniziale. La ricalibrazione deve essere eseguita successivamente a intervalli specificati dal produttore dell'apparecchiatura audiometrica, in conformità con le norme e i regolamenti nazionali e internazionali.
- I fattori di correzione possono essere applicati quando è necessario alternare tra inserti auricolari e auricolari sovraurali con audiometri che non forniscono un'opzione a doppia calibrazione.

CURA E PULIZIA

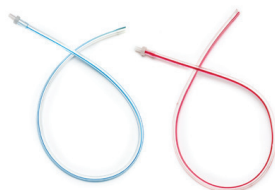
- Utilizzare un panno umido per pulire eventuali parti che si sporcano durante il normale utilizzo.
Gli antimicrobici (glutaraldeide) sono sicuri per le superfici esterne.
Tutti gli altri agenti devono essere testati prima dell'uso per evitare danni.
- Non immergere gli auricolari in alcun liquido né consentire l'ingresso di liquidi nei tubi di erogazione del suono.
- Non utilizzare alcol o altri prodotti chimici o solventi aggressivi per pulire auricolari o parti, inclusi cavi, tubi di erogazione del suono e punte auricolari.

ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO

Gli accessori e le parti di ricambio sono disponibili presso Lucid Hearing e i suoi distributori autorizzati.



Inserti auricolari Lucid Hearing modello ER•3C-84
Cavo da 7" con doppio monometro
Spine da 6,33 mm (1/4") o cavi alternativi
ER3-19
ER3-31
ER3-32



ER3-21
TUBO di erogazione del suono
Sostituzioni con adattatori
ER3-21-CL (trasparente)
ER3-21-BR (blu e rosso)



ER3-06
Punte auricolari monouso
Adattatore con tubo

Punte auricolari IN SCHIUMA MONOUSO



ER3-14A
13 mm



ER3-14B
10 mm



ER3-14C
18 mm



ER3-14D
3,5 mm



ER3-14E
4 mm

Punte auricolari MONOUSO



ER10D-T03
3 mm



ER10D-T04
4 mm



ER10D-T05
5 mm



ER10D-T06
6 mm



ER10D-T07
7 mm



ER10D-T08
8 mm



ER10D-T09
9 mm



ER10D-T010
10 mm



ER10D-T011
11 mm



ER10D-T012
12 mm



ER10D-T013
13 mm



ER10D-T014
14 mm



ER10D-T016
16 mm



ER10D-TI
Neonato

ACCESSORI



ER3-04
Adattatori per tubi di erogazione del suono



ER3-05
Clip a gancio

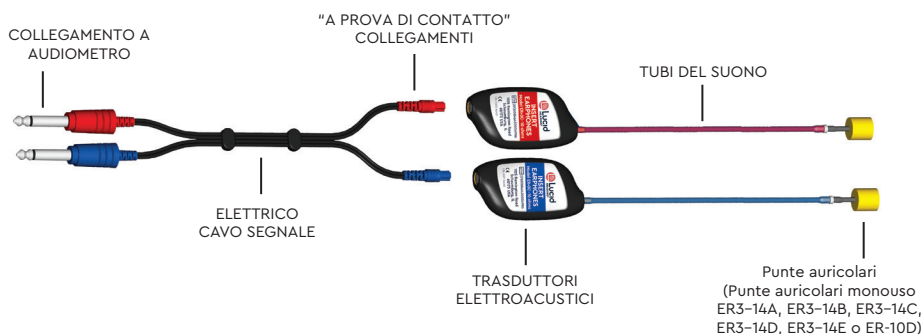


ER3-06X

COLLEGAMENTO E SOSTITUZIONE DEL CAVO

Inserire saldamente il connettore del cavo nella presa dell'alloggiamento del trasduttore corrispondente fino a quando non è completamente alloggiato. I cavi di ricambio sono disponibili tramite Etymotic Research e i suoi rappresentanti autorizzati.

Non è necessario ricalibrare l'apparecchiatura audiometrica 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 Vrms (10 ohm) 102,5 dB SPL nell'accoppiatore HA-2 a 0,2 Vrms (50 ohm) 103,5 dB SPL nell'accoppiatore HA-2 a 0,49 Vrms (300 ohm)
Temperatura:	15–35 °C
Umidità relativa:	30–90% (senza condensa)
Pressione ambiente:	98–104 kPa
Uscita massima:	Soddisfa o supera i 110 dB HL a frequenze audiometriche standard comprese tra 0,5 e 4kHz
Funzionamento sicuro limiti:	Massima trasmissione sinusoidale continua: 2,5 Vrms (10 ohm) 5 Vrms (50 ohm) 13,75 Vrms (300 ohm)

RIFERIMENTI

1. American National Standards Institute. ANSI S3. 7–1995 (R2008). Metodi per la calibrazione dell'accoppiatore degli auricolari.
2. American National Standards Institute. ANSI S3.1–1999 (R2013). Livello massimo di rumore ambientale consentito per sale di prova audiometriche.
3. American National Standards Institute. ANSI S3.6–2010. Specifiche per audiometri
4. Botsford JH (1973). Come stimare la riduzione di dBA dei paraorecchie. *Vibrazione sonora* 7(1):32–33.
5. Commissione elettrotecnica internazionale. IEC 60601-1 :2005. Apparecchiature elettromedicali-Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza e le prestazioni essenziali.
6. Commissione elettrotecnica internazionale. IEC 60645-1 :2012. Elettroacustica-Apparecchiature audiometriche – Parte 1: Apparecchiature per audiometria a toni puri
7. Organizzazione internazionale per la normazione. ISO 389-2 (1996). Acustica- Riferimento zero per la calibrazione di apparecchiature audiometriche. Parte 2 – Riferimento a livelli di pressione sonora di soglia equivalenti per toni puri e inserti auricolari
8. Organizzazione per la normazione. ISO 389-5 (2006). Acustica – Riferimento zero per la calibrazione di apparecchiature audiometriche. Parte 5 – Livelli di pressione sonora di soglia equivalenti per toni puri nell'intervallo di frequenza da 8 kHz a 16 kHz.
9. Killion MC (1978) Stima rivista della pressione udibile minima. Dov'è il 6dB mancante? *J. Acoust Soc. Am*, 63 (5), 1501–1508

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI



Indica l'entità che importa il dispositivo medico in locale



Indica il produttore del dispositivo medico



Indica la data di produzione



Identifica il rappresentante autorizzato dell'Unione Europea



Identifica il rappresentante autorizzato della Svizzera



Simbolo che indica la raccolta separata per RAEE - Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche



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



Per indicare che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo o che è necessaria un'avvertenza d'uso quando si utilizza il dispositivo



Indica Non riutilizzare



Indica un dispositivo medico



Indica la protezione dagli urti



Indica un dispositivo medico non sterile



Indica Prescrizione richiesta



Indica un indicatore univoco del dispositivo (UDI)



Indica il numero di serie



Riferimento del prodotto o numero di parte

GARANZIA

Lucid Hearing garantisce che ogni inserto auricolare è privo di difetti di materiale e di lavorazione per un periodo di un anno dalla data di vendita all'acquirente originale. L'obbligo di Lucid Hearing ai sensi della presente garanzia viene adempiuto, a discrezione di Lucid Hearing, sostituendo il prodotto con uno equivalente senza alcun costo per l'acquirente originale, riparando il componente difettoso oppure rimborsando all'acquirente originale il prezzo di acquisto del componente restituito. Affinché un componente sia coperto dalla garanzia, esso deve essere restituito a Lucid Hearing con spedizione prepagata entro il periodo di validità della garanzia e non deve presentare segni di uso improprio, negligenza, cablaggio errato da parte di terzi o installazione non corretta.

SMALTIMENTO

All'interno dell'Unione Europea è illegale smaltire i rifiuti elettrici ed elettronici come rifiuti urbani indifferenziati. I rifiuti elettrici ed elettronici possono contenere sostanze pericolose e pertanto devono essere smaltiti separatamente. Tali prodotti saranno contrassegnati con il simbolo RAEE, come mostrato di seguito. La cooperazione degli utenti è importante per garantire un elevato livello di riutilizzo e riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. Il mancato riciclo di tali rifiuti in modo appropriato può mettere in pericolo l'ambiente e di conseguenza la salute degli esseri umani. Al di fuori dell'Unione Europea, le normative locali devono essere seguite quando si smaltisce il prodotto dopo la sua vita utile.



Etymotic Research, Inc.
1125 Remington Road
Schaumburg, IL 60173, Stati Uniti



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



MDSS CH GmbH,
Laurenzenvorstadt 61,
5000 Aarau, Svizzera



MDSS-UK RP Ltd
6 Wilmslow Road
Rusholme, Manchester M14 5TP
Regno Unito



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

MedEnvoy Global BV

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM, L'Aia
Paesi Bassi

MedEnvoy UK Limited

85, Great Portland Street, First Floor
Londra, W1W 7LT, Regno Unito

Eseguire la scansione del codice QR riportato di seguito per questo manuale nelle seguenti lingue:

Français • Deutsch • Dutch
Italiano • Español



Distribuito da:

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

Pats. USA 9,566,023, 7,298,858

©2025 Lucid Hearing Holding Company, LLC. ER•3A è un marchio registrato di Etymotic Research, Inc. Tubephone è un marchio di fabbrica di Etymotic Research, Inc. Le punte auricolari monouso sono un marchio di Grason Associates, Inc. Tutti i diritti riservati.

