



INSERT EARPHONES

Model ER•3C

GEBRUIKERS- HANDLEIDING



INTRODUCTIE EN BEOOGD GEBRUIK

Lucid Hearing Insert Earphones zijn de nieuwste generatie oortelefoons voor plaatsing in de gehoorgang. Het gaat hier om een update van de Etymotic ER•3A Tubeophone, sinds 1985 wereldwijd dé norm voor in-ear toestellen voor audiometrische tests.

Lucid Hearing Insert Earphones zijn bedoeld voor gebruik met audiometrische apparatuur die wordt gebruikt bij gehoortests in klinieken, auditief onderzoek en screening in industriële en educatieve omgevingen. Ze zijn zeer geschikt voor minder gunstige testomgevingen met mogelijk veel omgevingsgeluid. De frequentierespons en andere kenmerken van de Lucid Hearing Insert Earphones zijn bij alle audiometrische frequenties vrijwel identiek aan die van het originele model ER•3A. Ze benaderen de frequentierespons van op of rond het oor geplaatste hoofdtelefoons die gewoonlijk worden gebruikt bij audiometrische tests.

Voordelen van Lucid Hearing Insert Earphones:

- 'Aanraakveilige' elektrische aansluitingen
- Dezelfde vloeiende frequentierespons als de ER•3A
- Meer dan 30 dB uitsluiting van omgevingsgeluid – equivalent aan een enkelwandigecabine bij gebruik van diep in de gehoorgang ingebrachte schuimoordopjes
- Meer dan 70 dB isolatie tussen de oren (interaurale attenuatie); vermindert de noodzaak van maskering
- Minder variabiliteit tussen de eerste en daaropvolgende tests in vergelijking met een hoofdtelefoon op of rond het oor
- Verhelpt testfouten als gevolg van een dichte gehoorgang
- Vereenvoudigt RECD-metingen (Real-Ear to Coupler Difference)
- Kan worden gekalibreerd in een 2-cc-coupler, simulator met afgesloten gehoorgang of 0,4-cc-coupler

HET SYSTEEM OMVAT:

- Lucid Hearing Insert Earphones (10 ohm, 50 ohm of 300 ohm)
- 2,1 m kabel met dubbele monostekkers van 6,3 mm (1/4")
- 20 schuimoordopjes (normaal, 13 mm)
- 20 schuimoordopjes (klein, 10 mm)
- 2 schuimoordopjes (groot, 18 mm)
- Riem met klittenband voor rond de nek

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik dit type toestel niet wanneer er een medische contra-indicatie bestaat, bijv. een loopoor, oorinfectie, verwonding van de gehoorgang of een andere ooraandoening waarbij het gebruik van insert-earphones de medische toestand zou kunnen verergeren.
- Lucid Hearing Insert Earphones kunnen een hoge geluidsdruk produceren. Wees voorzichtig bij het kiezen van de geluidsterkte en de duur.
- Betrouwbare testresultaten kunnen alleen worden verkregen met Lucid Hearing Insert Earphones wanneer de audiometrische apparatuur waarmee de earphones worden gebruikt is gekalibreerd vóór het eerste gebruik en met daaropvolgende intervallen zoals gespecificeerd door de fabrikant van de audiometrische apparatuur en in overeenstemming met nationale en internationale normen en voorschriften.
- Lucid Hearing Insert Earphones zijn verkrijgbaar met een impedantiewaarde van 10 ohm, 50 ohm of 300 ohm. Het is van essentieel belang dat de juiste impedantie wordt gebruikt in overeenstemming met de specificaties van de audiometrische apparatuur. Labels op het toestel geven de impedantie aan.
- Het gebruik van andere accessoires of vervangende onderdelen dan die geleverd door Lucid Hearing of zijn geautoriseerde distributeurs kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.
- Wijziging of aanpassing van onderdelen kan testresultaten ongeldig maken.
- Niet gebruiken in of in de buurt van sterke magnetische velden (bijv. MRI).
- Oordopjes niet opnieuw gebruiken. Alle oordopjes, ongeacht het materiaal of de constructie, zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één proefpersoon. Vervang de oordopjes voor elke testsessie.

Oordopjes

- Schuimoordopjes worden aanbevolen voor de meeste toepassingen. Ze zijn verkrijgbaar in drie maten: standaard 8–13 mm (ER3•14A), klein 6–9 mm (ER3•14B) en groot 10–14 mm (ER3•14C).
- Oordopjes voor baby's zijn verkrijgbaar in twee maten: (ER3•14D 3,5 mm en ER3•14E 4 mm). Zie pagina 10.
- Single-Use Ear Tips, die in diverse maten bestaan van 3 tot 16 mm (ER10D•T-serie) en vaak worden gebruikt bij immittance testing en otoacoustic emissions testing, kunnen worden gebruikt met adapters voor Single-Use Ear Tips (ER3•06X).

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de interaurale attenuatie of uitsluiting van geluid van immittance-oordopjes.

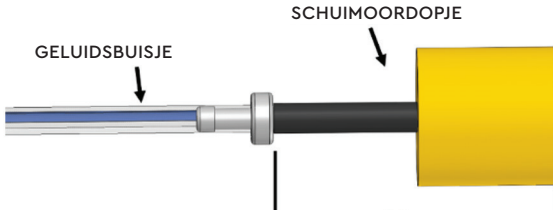


Alle oordopjes, ongeacht het materiaal of de constructie, zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één proefpersoon. Vervang de oordopjes voor elke testsessie. Oordopjes niet opnieuw gebruiken.

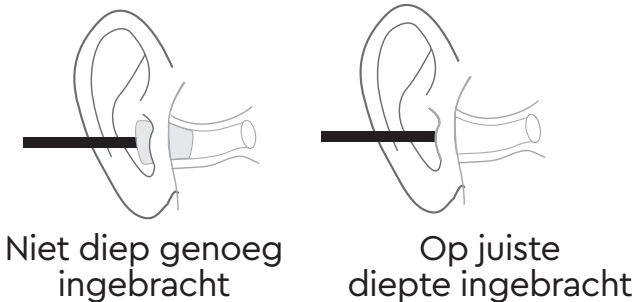
PASSING VAN HET OORDOPJE

Schuimoordopjes die zijn ontwikkeld voor Lucid Hearing Insert Earphones hebben afmetingen die zorgen voor een juiste kalibratie en nauwkeurigheid van de test.

1. De lengte van het zwarte gedeelte van het uiteinde van de geluidsbuisadapter tot aan het schuimoordopje is 26 mm. Snijd niet in het zwarte gedeelte dat het oordopje verbindt met het geluidsbuisje.



2. Om de op pagina 6–7 getoonde uitsluiting van geluid en interaurale attenuatie te verkrijgen, moet het oordopje 14–15 mm diep in de gehoorgang worden ingebracht. Deze diepte wordt bereikt wanneer de buitenrand van het oordopje zich 2–3 mm in de ingang van de gehoorgang bevindt.

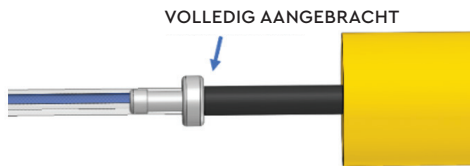
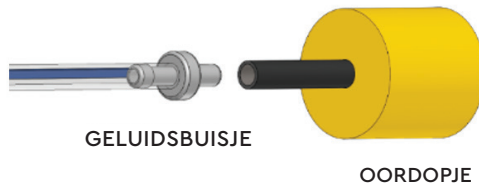



OPMERKINGEN:

- Snijd het buisje voor het geluid niet door. Een verandering van 10 mm in de lengte van het buisje verandert de frequentierespons bij sommige frequenties met 0,5 dB.
- Vervang de buisjes voor het geluid (ER3–21) als ze barsten of hard worden.
- Kalibratie wordt gehandhaafd bij gebruik van adapters voor Single-Use Ear Tips.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Raadpleeg de handleiding van de audiometer voor instructies m.b.t. het correct aansluiten van de toestellen.
2. Controleer de gehoorgang op obstructie of overmatig oorsmeer.
3. Beoordeel elke gehoorgang visueel om de juiste maat oordopje te bepalen.
4. Zorg ervoor dat het geluidsbuisje niet geblokkeerd is.
5. Steek het zwarte gedeelte van een ER3-schuimoordopje volledig op de adapter van het geluidsbuisje.



6. Om de juiste plaatsing te vereenvoudigen, rolt u het oordopje stevig in de kleinst mogelijke diameter.
7. Steek het oordopje in de gehoorgang.
 - Het doel van diep ingebrachte oordopjes is het maximaliseren van de interaurale attenuatie en het uitsluiten van lawaai.
8. Juiste inbrengdiepte: Wanneer de buitenrand van het oordopje zich 2–3 mm binnen de ingang van de gehoorgang bevindt.
9. Laat het schuim uitzetten om de gehoorgang akoestisch af te sluiten.
 - Houd het oordopje op zijn plaats totdat het uitzet.
 - Als de juiste inbrengdiepte niet kan worden bereikt, probeer het schuim dan vóór het inbrengen in een kleinere diameter te rollen. Als dit niet lukt, gebruik dan een oordopje van een andere maat.
10. Als de afdichting onvoldoende is, probeer dan een ander oordopje.
11. Gooi de oordopjes na elk gebruik weg.

TOEGESTANE A-GEWOGEN OMGEVINGSGELUID TIJDENS AUDIOMETRISCHE TESTS

De actuele ANSI-norm 'Maximum Permissible Ambient Noise Levels (MPANLs) For Audiometric Test Rooms' [ANSI S3.1-1999 (R2013)] omvat het toegestane ruisniveau voor de octaafband en de eenderde-octaafband voor zowel hoofdtelefoons op het oor als de insert earphones van de ER•3-serie. Zie de kalibratiehandleiding voor de Lucid Hearing Insert Earphones voor meer informatie.

Achtergrondgeluid onder 45 dBA maakt nauwkeurige audiometrische tests tot 0 dB HL mogelijk. Een achtergrondgeluid van 65 dBA maakt nauwkeurige screening tot 20 dB HL mogelijk.

Beide richtlijnen zijn afhankelijk van het gebruik van een schuimoordopje dat correct is ingebracht zoals beschreven op pagina 4, wat een gemiddelde uitsluiting van omgevingsgeluid van ongeveer 40 dB biedt, met een minimum van 36 dB bij 2 kHz.

KALIBRATIE

- Controleer vóór de kalibratie of de impedantie van de oortelefoons voldoet aan de vereisten van de audiometrische apparatuur. De labels op het toestel geven de impedantie aan. Tenzij de audiometer is aangeschaft met Lucid Hearing Insert Earphones die vooraf zijn gekalibreerd door de fabrikant van de audiometrische apparatuur, moeten de RETSPL-waarden en de procedure die worden genoemd in de huidige versie van de ANSI S3.6- of IEC 60645-1-norm worden gebruikt om de apparatuur vóór het eerste gebruik te kalibreren. Herkalibratie moet vervolgens worden uitgevoerd met intervallen die door de fabrikant van de audiometrische apparatuur zijn gespecificeerd, in overeenstemming met nationale en internationale normen en voorschriften.
- Correctiefactoren kunnen worden toegepast wanneer moet worden gewisseld tussen insert earphones en een oortelefoon op het oor met audiometers die geen dubbele kalibratie-optie hebben.

VERZORGING EN REINIGING

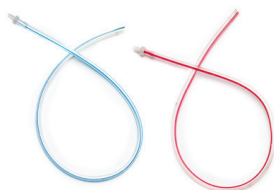
- Gebruik een vochtige doek om alle onderdelen af te vegen die tijdens normaal gebruik vuil worden.
 - Antimicrobiële middelen (glutaaraldehyde) zijn veilig voor externe oppervlakken.
 - Alle andere middelen moeten vóór gebruik worden getest om schade te voorkomen.
- Dompel de oortelefoons niet onder in vloeistof en laat geen vloeistof in de geluidsbuisjes komen.
- Gebruik geen alcohol of andere sterke chemicaliën of oplosmiddelen om oortelefoons of andere onderdelen, waaronder kabels, geluidsbuisjes en oordopjes, te reinigen.

ACCESSOIRES EN VERVANGENDE ONDERDELEN

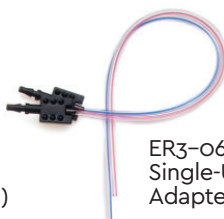
Accessoires en vervangende onderdelen zijn verkrijgbaar bij Lucid Hearing en geautoriseerde distributeurs.



Lucid Hearing Insert Earphone, model ER•3C-84
17,8 cm kabel met dubbele mono-
stekkers van 6,33 mm (1/4")
of alternatieve kabels
ER3-19
ER3-31
ER3-32



ER3-21
Geluidsbuisje
Vervanging met
adapter
ER3-21-CL (transparant)
ER3-21-BR (blauw en rood)



ER3-06
Single-Use Ear Tips
Adapter met buisje

WEGWERP- SCHUIMOORDOPJES



ER3-14A
13 mm



ER3-14B
10 mm



ER3-14C
18 mm



ER3-14D
3,5 mm



ER3-14E
4 mm

Oordopjes voor EENMALIG GEBRUIK



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
Baby

ACCESSOIRES



ER3-04
Adapters voor
geluidsbuisje



ER3-05
Clip met
klikkenband

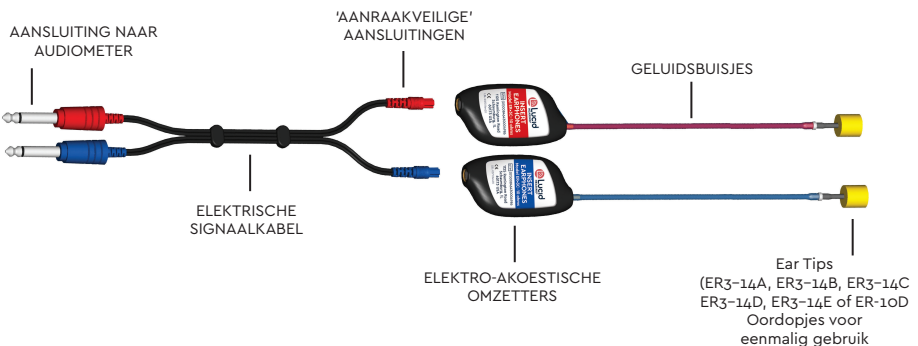


ER3-06X

KABELBEVESTIGING EN -VERVANGING

Steek de kabelconnector stevig in de betreffende aansluiting in de transducer. De connector moet goed op zijn plaats vastzitten. Vervangende kabels zijn verkrijgbaar via Etymotic Research en geautoriseerde vertegenwoordigers.

Herkalibratie van audiometrische apparatuur is niet nodig bij vervanging van de kabel.



SPECIFICATIES

Impedantie:	10 ohm of 50 ohm of 300 ohm
Gevoeligheid:	102,5 dB SPL in HA-2-coupler bij 0,1 Vrms (10 ohm) 102,5 dB SPL in HA-2-coupler bij 0,2 Vrms (50 ohm) 103,5 dB SPL in HA-2-coupler bij 0,49 Vrms (300 ohm)
Temperatuur:	15–35 °C
Relatieve luchtvochtigheid:	30–90% (niet-condenserend)
Omgevingsdruk:	98–104 kPa
Maximale uitvoer:	Voldoet aan of overschrijdt 110 dB HL bij standaard audiometrische frequenties tussen 0,5 en 4 kHz
Veilige grenswaarden:	Maximale continue sinusgolfbelasting: 2,5 Vrms (10 ohm) 5 Vrms (50 ohm) 13,75 Vrms (300 ohm)

REFERENTIES

1. American National Standards Institute. ANSI S3. 7–1995 (R2008). Methods for Coupler Calibration of Earphones.
2. American National Standards Institute. ANSI S3.1–1999 (R2013). Maximum Permissible Ambient Noise level for Audiometric Test Rooms.
3. American National Standards Institute. ANSI S3.6–2010. Specifications for Audiometers
4. Botsford JH (1.973). How to estimate dBA reduction of ear protectors. Sound Vib 7(1):32–33.
5. International Electrotechnical Commission. IEC 60601–1 :2005. Medical Electrical Equipment-Part 1: General Requirements for Safety and Essential Performance.
6. International Electrotechnical Commission. IEC 60645–1 :2012. Electroacoustics- Audiometric Equipment-Part 1: Equipment for Pure Tone Audiometry
7. 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 insert earphones
8. Organization for Standardization. ISO 389–5 (2006). Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment. Part 5 – Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones in the frequency range 8 kHz to 16kHz.
9. Killion MC (1.978) Revised estimate of minimum audible pressure. Where is the missing 6dB? J. Acoust Soc. Am, 63 (5), 1501–1508

DEFINITIES VAN SYMBOLEN



Verwijst naar de organisatie die het medisch hulpmiddel importeert



Verwijst naar de fabrikant van het medisch hulpmiddel



Verwijst naar de productiedatum



Verwijst naar de bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Unie



Verwijst naar de bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland



Verwijst naar gescheiden inzameling van AEEA (afgedankte elektrische en elektronische apparaten)



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing



Om aan te geven dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het apparaat of dat een waarschuwing voor gebruik nodig is bij het bedienen van het apparaat



Niet opnieuw gebruiken



Medisch hulpmiddel



Bescherming tegen schokken



Niet-steriel medisch hulpmiddel



Recept vereist



Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI)



Serienummer



Productreferentie of artikelnummer

GARANTIE

Lucid Hearing garandeert dat elke insert earphone die het produceert vrij is van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van verkoop aan de oorspronkelijke koper. De verplichting van Lucid Hearing onder deze garantie wordt, naar keuze van Lucid Hearing, vervuld door het product in natura te vervangen zonder kosten voor de oorspronkelijke koper, het onderdeel te repareren of de oorspronkelijke koper de aankoopprijs van het geretourneerde defecte onderdeel terug te betalen. Een onderdeel valt alleen onder de garantie als het binnen de garantieperiode gefrankeerd wordt geretourneerd naar Lucid Hearing en het onderdeel geen bewijs toont van verkeerd gebruik, verwaarlozing, onjuiste bedrading door anderen of onjuiste installatie.

WEGGOOIEN

Binnen de Europese Unie is het illegaal om elektrisch en elektronisch afval als ongesorteerd gemeentelijk afval af te voeren. Elektrisch en elektronisch afval kan gevaarlijke stoffen bevatten en moet daarom apart worden afgevoerd. Dergelijke producten worden gemarkeerd met het AEEA-symbool zoals hieronder weergegeven. Samenwerking tussen gebruikers is belangrijk om te zorgen voor een hoog niveau van hergebruik en recycling van elektrisch en elektronisch afval. Als dergelijke afvalproducten niet op de juiste manier worden gerecycled, kan dit het milieu en bijgevolg de gezondheid van de mens in gevaar brengen. Buiten de Europese Unie moeten lokale voorschriften worden gevolgd bij het weggooien van het product na de gebruiksduur.



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



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



MDSS CH GmbH,
Laurenzenvorstadt 61,
5000 Aarau, Zwitserland



MDSS-UK RP Ltd
6 Wilmslow Road
Rusholme, Manchester M14 5TP
Verenigd Koninkrijk



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland

MedEnvoy Global BV

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Nederland

MedEnvoy UK Limited

85, Great Portland Street, First Floor
Londen, W1W 7LT, Verenigd Koninkrijk

Scan de onderstaande QR-code voor deze handleiding in de volgende vertalingen:

Français • Deutsch • Nederlands
Italiano • Español



Gedistribueerd door:

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

Amerikaanse octrooien 9,566,023, 7,298,858

©2025 Lucid Hearing Holding Company, LLC. ER•3A is een gedeponeerd handelsmerk van Etymotic Research, Inc. Tubephone is een handelsmerk van Etymotic Research, Inc. Single-Use Ear Tips is een handelsmerk van Grason Associates, Inc. Alle rechten voorbehouden.



IFU-1022 Rev03