



Viola Basic - Plus

UNITA' COMBINATA: IMPEDENZOMETRO / AUDIOMETRO



CLASSIFICAZIONE

IEC 60645-5 / ANSI S3.39: impedenzometro Tipo 2
IEC EN 60645-1 / ANSI S3.6: audiometro Tipo 3 (Viola Basic), audiometro Tipo B/BE (Viola Plus)

TEST DISPONIBILI

- Timpanometria (automatica)
- Test dei riflessi acustici (ricerca automatica della soglia)
- 2 sequenze di esami automatiche (timpanometria + riflessi acustici)
- Audiometria tonale

Solo Viola Plus

- Decay del riflesso acustico
- Audiometria vocale
- Test QuickSIN® (opzionale)

SPECIFICHE IMPEDENZOMETRO

TONO SONDA

Frequenze: 226 Hz
Intensità: 85 dB SPL (@ 226 Hz)

SISTEMA DI MISURA DELL'AMMETTENZA

Intervallo di misurazione: 0.2 ÷ 8.0 ml (@ 226 Hz)

SISTEMA PRESSORIO

Pompa di tipo rotativo con flusso infinito

TIMPANOMETRIA

Modalità di visualizzazione: assoluta oppure compensata
Scansione singola
Intervallo di pressione configurabile dall'operatore
Intervallo massimo: da -600 a +400 daPa
Limiti di sicurezza: -800 daPa e +600 daPa
Velocità di variazione disponibili: 50, 100, 200, 300 daPa/sec and AUTO (100-300 daPa/sec)
Avvio automatico del test

RIFLESSI ACUSTICI

Stimolazione ipsilaterale e controlaterale
ON-Time: selezionabile da 0.5s a 2.5s
OFF-Time: selezionabile da 0.5s a 2.5s
Tre modalità di esecuzione:

- Ricerca automatica della soglia
- Intensità fissa
- Intensità crescente

DECAY DEL RIFLESSO (Solo Viola Plus)

Stimolazione ipsilaterale e controlaterale
Durata dell'esame: 10 sec oppure 20 sec (configurabile)

QUICK TEST

Due test Quick disponibili (configurabili)
Ciascun test esegue sequenzialmente e in maniera automatica gli esami:

- Timpanometria
- Riflessi acustici (Intensità fissa oppure ricerca automatica della soglia, utilizzando parametri definiti dall'operatore)

STIMOLI DISPONIBILI E VALORI MASSIMI DELLE USCITE

Passo attenuatore: 5 dB

Stimoli	IPSI (dB HL)	Cuffie CONTRA TDH39 / DD45 (dB HL)	Auricolare CONTRA IME-100 (dB HL)
250 Hz	-	100	-
500 Hz	100	120	110
1,000 Hz	110	120	115
2,000 Hz	105	120	110
4,000 Hz	100	120	110

SPECIFICHE AUDIOMETRO

SEGNALI DISPONIBILI

- Stimoli: tono puro, tono warble
- Mascheramento: NBN, WN, SN

Solo Viola Plus

- 2 input esterni per audiometria vocale
- MIC input per audiometria vocale
- Input interno (memoria flash) per audiometria vocale

SPECIFICHE SEGNALI

Passo attenuatore: 5 dB
Presentazione: Continua, Pulsata (0.5, 1 e 2 Hz)
Warble: Onda sinusoidale modulata a 5 Hz

OUTPUT DISPONIBILI E TRASDUTTORI

VA: supra-aurali TDH-39 / DD45, cuffie ad inserzione ER-3C / IP30
BC: vibratore osseo B-71
Insert masking: IME-100

TONI PURI: FREQUENZE ED INTENSITA' MASSIME (dB HL)

Freq. (Hz)	VA TDH-39 DD45	VA ER-3C IP30	VO B71
125	80	90	-
250	100	105	45
500	110	110	65
750	115	115	70
1.000	120	120	75
1.500	120	120	80
2.000	120	120	80
3.000	120	120	75
4.000	120	110	75
6.000	105	95	55
8.000	95	90	50

AUDIOMETRIA VOCALE: LIVELLI MASSIMI (dB HL)

VA (*) TDH-39 DD45	VA ER-3C IP30	VO B71
100	100	55

(*) Se il filtro free field equivalent è attivo ridurre il limite di 20dB

COMUNICAZIONE PAZIENTE - OPERATORE

Talk over: attraverso microfono integrato o esterno

Talk back (solo Viola Plus): attraverso speaker integrato o cuffie monitor (incluse); microfono clip-on paziente

Pulsante risposta paziente

SEGNALE MONITOR (solo Viola Plus)

Entrambi i canali e la voce del paziente possono essere monitorati mediante lo speaker integrato o le cuffie monitor (incluse)

STAMPANTE

Stampante termica integrate opzionale.

Dimensioni carta: 112 mm

CALIBRAZIONE

Validità: 12 mesi

Tutti i parametri impostabili attraverso il software del dispositivo

INTERFACCIA COMPUTER

Connessione: USB (driverless)

Software compatibili: Inventis Maestro

DISPLAY

Mostra l'audiogramma completo durante il test

Tipo: Grafico a colori TFT LCD.

Dimensioni: diagonale 4.3", 95 mm x 54 mm

Risoluzione: 480 x 272

ALIMENTAZIONE

Senza stampante integrata:

Unità principale: 6V, 1.3A cont

Alimentatore esterno: 100-240 Vac 50/60 Hz 0.9-0.34A, conforme alla normativa IEC 60601-1

Con stampante integrata:

Unità principale: 6V, 3.2A cont

Alimentatore esterno: 100-240 Vac 50/60 Hz 0.9-0.34A, conforme alla normativa IEC 60601-1

MECCANICA

Senza stampante integrata:

Dimensioni (WxDxH): 32 x 32 x 9 cm / 12.6 x 12.6 x 3.5 in

Peso: 1.9 Kg / 4.19 lbs

Con stampante integrata

Dimensioni (WxDxH): 32 x 39 x 9 cm / 12.6 x 15.4 x 3.5 in

Peso: 2.4 Kg / 5.29 lbs

IMBALLAGGIO

Dimensioni (WxDxH): 47 x 40 x 35 cm / 18.5 x 15.8 x 13.8 in

Peso lordo (senza stampante): 4.3 Kg / 9.48 lbs

Peso lordo (con stampante): 4.8 Kg / 10.58 lbs

STANDARD APPLICABILI

Impedenzometro: IEC 60645-5 / ANSI S3.39

Audiometria tonale: IEC 60645-1 / ANSI S3.6

Audiometria vocale (Viola Plus): IEC 60645-1 / ANSI S3.6

Calibrazione: ISO 389-2 (IPSI), ISO 389-1 (CONTRA TDH 39, DD45)

ISO 389-2 (CONTRA IME-100)

Sicurezza elettrica: IEC 60601-1

EMC: IEC 60601-1-2

CERTIFICATO CE

Classificazione MDR 2017/745/EU: Classe IIa

Regola di classificazione (Allegato VIII, 2017/745): 10

Organismo notificato: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

CODICI MODELLI

10343: Viola Basic

10344: Viola Basic – con stampante termica integrata

10374: Viola Plus

10375: Viola Plus – con stampante termica integrata

PARTI INCLUSE

- Unità principale
- Unità di controllo con sonda
- Sostegno da spalla per unità di controllo della sonda
- Sostegno da polso per unità di controllo della sonda
- Archetto con cuffia TDH-39 o DD45 per stimolazione controlaterale (Auricolare ad inserzione IME-100 per stimolazione controlaterale nel caso di modelli -INS)
- Cavità di calibrazione
- Scatola contenente peduncoli assortiti
- Carta termica per stampante (3pz) (solo per modelli con stampante)
- Cuffie TDH-39 o DD45
- Vibratore osseo B71
- Pulsante risposta paziente
- Cuffie monitor con microfono (solo Viola Plus)
- Microfono a clip per talk-back (solo Viola Plus)
- Telo di copertura
- Alimentatore medicale
- Cavo USB
- Manuale utente

PARTI OPZIONALI (con codice di riferimento)

- 10833: Auricolari a inserzione ER-3C
- 11748: Auricolari a inserzione IP30
- 10177: IME-100 auricolari a inserzione per mascheramento
- 10342: Auricolare ad inserzione IME-100 per il test controlaterale dei riflessi
- 10181: Microfono da tavolo per audiometria vocale live (solo Viola Plus)
- 10182: Borsa morbida
- 11672: Supporto palmare per sonda impedenzometri Inventis
- 10179: Protezione anti-rumore Amplivox Audiocups per TDH-39 e DD45
- 10533: Licenza QuickSIN® test (solo Viola Plus)
- 10180: Set di cavi per la connessione a cabina silente con prese Jack
- 10557: Set di cavi per la connessione a cabina silente con prese RCA

COMPONENTI MONOUSO (con codice di riferimento)

- 10293: Carta termica per stampante (pacchetto di 5)
- 10488: Peduncoli bianchi (diam. 6 mm) – 30 pz.
- 10489: Peduncoli rosa (diam. 7 mm) – 30 pz.
- 10490: Peduncoli viola (diam. 8 mm) – 30 pz.
- 10491: Peduncoli verdi (diam. 10 mm) – 30 pz.
- 10492: Peduncoli rossi (diam. 12 mm) – 30 pz.
- 10493: Peduncoli blu (diam. 14 mm) – 30 pz.
- 10494: Peduncoli arancioni (diam. 16 mm) – 30 pz.
- 10495: Peduncoli azzurri (diam. 18 mm) – 30 pz.
- 10496: Peduncoli gialli (diam. 21 mm) – 30 pz.
- 10511: Confezione con peduncoli assortiti – 160 pz.
- 10554: Spazzole per pulizia della sonda

CODICE CND

- Z12149005

CODICE RDM

- 666733

RIEPILOGO

	Viola Basic	Viola Plus
Timpanometria automatica	✓	✓
Riflessi acustici		
<i>Intensità fissa</i>	✓	✓
<i>Intensità crescente</i>	✓	✓
<i>Ricerca automatica della soglia</i>	✓	✓
Decadimento del riflesso acustico	-	✓
Quick test (seq. timp. + riflessi)	✓	✓
Toni sonda	226 Hz	226 Hz
Audiometria tonale	✓	✓
Audiometria vocale	-	✓

Viola è sviluppato da:

INVENTIS S.r.l.

CORSO STATI UNITI, 1/3
35127 PADOVA – ITALY
PHONE: +39.049.8962 844
FAX: +39.049.8966 343
info@inventis.it
www.inventis.it

The Inventis Quality System complies with ISO 13485 standard.

Inventis® is a registered trademark of INVENTIS S.r.l.