



# Flute Basic - Plus - HF

IMPEDENZOMETRO DIAGNOSTICO



## DESCRIZIONE

Flute è un impedenzometro diagnostico in grado di eseguire con velocità e precisione gli esami di timpanometria e del riflesso stapediale ipsi e controlaterale.

## CLASSIFICAZIONE

IEC 60645-5 / ANSI S3.39: Tipo 2

## TONO SONDA

Frequenze: 226 Hz

1000 Hz (Flute Plus con licenza opzionale e Flute HF)

Intensità: 85 dB SPL (@ 226 Hz)

75 dB SPL (@ 1000 Hz)

## SISTEMA DI MISURA DELL'AMMETTENZA

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

0.9 ÷ 15.0 mmho (@ 1000 Hz)

## SISTEMA PRESSORIO

Pompa di tipo rotativo con flusso infinito

Regolazione manuale della pressione disponibile negli esami di timpanometria e dei riflessi acustici (solo Flute Plus)

## TEST DISPONIBILI

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

Solo su Flute Plus

- Timpanometria (manuale)
- Test dei riflessi acustici (manuale)
- Decay del riflesso acustico
- Test funzionalità tubarica (ETF) per timpani intatti

Solo su Flute HF

- Test funzionalità tubarica (ETF) per timpani intatti e perforati

## TIMPANOMETRIA

Modalità di visualizzazione: assoluta oppure compensata

Scansione singola

Intervallo di pressione configurabile dall'operatore

Intervallo massimo: da -600 a +400 daPa

Limits di sicurezza: -800 daPa e +600 daPa

Velocità di variazione disponibili: 50, 100, 200, 300 daPa/sec and AUTO (100-300 daPa/sec)

Regolazione manuale della pressione (solo Flute Plus)

Avvio automatico del test

## RIFLESSI ACUSTICI

Stimolazione ipsilaterale e controlaterale

Stimolazione Non-acustica (solo Flute Plus)

ON-Time: selezionabile da 0.5s a 2.5s

OFF-Time: selezionabile da 0.5s a 2.5s

Quattro modalità di esecuzione:

- Ricerca automatica della soglia
- Intensità fissa
- Intensità crescente
- Manuale (solo Flute Plus)

## DECAY DEL RIFLESSO (SOLO FLUTE PLUS)

Stimolazione ipsilaterale e controlaterale

Stimolazione Non-acustica

Durata dell'esame: 10 sec oppure 20 sec (configurabile)

## TEST DELLA FUNZIONALITÀ TUBARICA

ETF con membrana timpanica intatta: test di Williams

ETF con membrana timpanica perforata: test di Toynbee; durata dell'esame e intervallo pressione impostabili

## 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)	Auricolari 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
3,000 Hz*	105	120	110
4,000 Hz	100	120	110
6,000 Hz*	100	105	100
8,000 Hz*	-	100	-
BBN*	95	115	105
LPN*	95	115	105
HPN*	95	115	105

(\* ) disponibile solo sul modello Flute Plus

## STAMPANTE

Stampante termica integrata opzionale

Larghezza carta: 112 mm

## CALIBRAZIONE

Durata della calibrazione: 12 mesi

Tutti i parametri sono impostati mediante dispositivo software.

## INTERFAZIAMENTO CON IL COMPUTER

Connessione: USB (non necessita di driver)

Software compatibili: Inventis Maestro

## DISPLAY

Tipo: LCD TFT grafico a colori

Dimensione: diagonale 4.3", 95 mm x 54 mm

Risoluzione: 480 x 272 pixels

## ALIMENTAZIONE

*Senza stampante integrata:*

Unità principale: 6V, 1.2A 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 (LxPxH): 32 x 32 x 9 cm / 12.6 x 12.6 x 3.5 in

Peso: 1.9 Kg / 4.19lbs

*Con stampante integrata:*

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

Peso: 2.4 Kg / 5.29lbs

## IMBALLAGGIO

Dimensioni (LxPxH): 47 x 42 x 35 cm / 18.5 x 15.8 x 13.8in

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

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

## STANDARD APPLICABILI

Impedenzometro: IEC 60645-5 / ANSI S3.39

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

10337: Flute modello Basic

10338: Flute modello Basic – con stampante termica integrata

10340: Flute modello Plus

10341: Flute modello Plus – con stampante termica integrata

10409: Flute modello HF

10410: Flute modello HF – 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 archetto con cuffia DD45 o auricolare ad inserzione per la stimolazione controlaterale
- Cavità di calibrazione
- Scatola contenente peduncoli assortiti
- Carta termica per stampante (3pz) (solo per modelli con stampante)
- Telo di copertura
- Alimentatore medicale
- Cavo USB
- Manuale utente

## PARTI OPZIONALI (con codice di riferimento)

- 10342: Auricolare ad inserzione per il test controlaterale dei riflessi
- 10182: Borsa morbida
- 10864: Licenza tono sonda 1kHz per Flute Plus
- 11672: Supporto palmare per sonda impedenzometri Inventis

## 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

- 2351782

## RIEPILOGO

	Flute Basic	Flute Plus	Flute HF
Timpanometria automatica	✓	✓	✓
Timpanometria manuale	-	✓	-
Riflessi acustici			
<i>Intensità fissa</i>	✓	✓	✓
<i>Intensità crescente</i>	✓	✓	✓
<i>Ricerca automatica della soglia</i>	✓	✓	✓
<i>Manuale</i>	-	✓	-
Decadimento del riflesso acustico	-	✓	-
Quick test (seq. temp. + riflessi)	✓	✓	✓
ETF			
<i>TM intatta</i>	-	✓	✓
<i>TM perforata</i>	-	-	✓
Toni sonda	226 Hz	226 Hz 1000 Hz(*)	226 Hz 1000 Hz

(\*) Attivabile con licenza opzionale

Flute 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.