



# FLUTE & VIOLA

## MIDDLE EAR ANALYZERS



# QUICK START GUIDE

***IT - Guida Rapida***

***EN - Quick Start Guide***

***DE - Kurzanleitung***

***FR - Guide de Démarrage Rapide***

***ES - Guía de Inicio Rápido***

***PT - Guia de Início Rápido***



# GUIDA RAPIDA: ITALIANO

## DESTINAZIONE D'USO

Gli impedenzometri Flute e Viola sono dispositivi medici intesi a misurare le caratteristiche biomeccaniche dell'orecchio medio del paziente per aiutare l'operatore a valutare le sue condizioni funzionali a fini diagnostici.

Viola è anche un audiometro. Un audiometro è un dispositivo che aiuta l'operatore a definire la sensibilità uditiva del paziente generando e inviando al paziente stimoli sonori di diversi tipi e intensità a scopo diagnostico.

## INDICAZIONI D'USO E UTENTI FINALI

Flute e Viola sono destinati all'uso da parte di professionisti ORL sanitari in ospedali, cliniche ORL e studi di audiologia per condurre valutazioni dell'udito e assistenza nella diagnosi di possibili disturbi otologici. Non vi è alcuna limitazione della popolazione di pazienti nell'uso del dispositivo; assicurarsi sempre di eseguire un'otoscopia prima di utilizzare il dispositivo. Questi test - in particolare i test audiometrici - devono essere condotti in un ambiente silenzioso per evitare artefatti e per garantire che non vengano commessi errori nel determinare la soglia uditiva.

## PRECAUZIONI



L'utente del dispositivo è pienamente responsabile di un eventuale malfunzionamento causato da uso o operazioni improprie, nonché da interventi di manutenzione o riparazione effettuati da terzi che non siano Inventis srl o Centri di Assistenza autorizzati

### *Installazione*



Gli impedenzometri Flute e Viola sono dispositivi medici. Qualora vengano collegati ad altri dispositivi, ottenendo un sistema elettromedicale, anch'esso deve essere conforme alla norma IEC 60601-1.



Evitare l'installazione e l'uso degli impedenzometri Flute e Viola in prossimità di sorgenti di intenso campo elettromagnetico: potrebbero interferire con il funzionamento dell'apparecchio.

### *Calibrazione*



La calibrazione dello strumento è valida solamente per i trasduttori forniti in dotazione. La sostituzione di un trasduttore richiede una nuova calibrazione dello strumento.

### *Uso*



Lo strumento può inviare toni con un'intensità potenzialmente dannosa per il paziente. Prestare una particolare attenzione

all'intensità del tono prima di inviarlo.

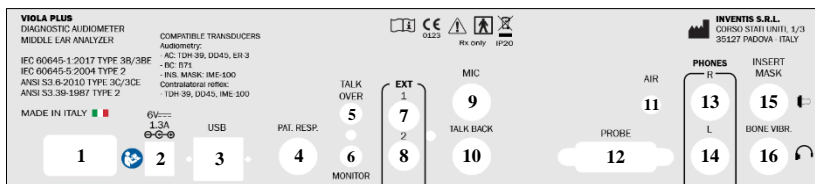


Le chioccioline della sonda dell'impedenzometro, dell'auricolare ad inserzione per lo stimolo contro-laterale e quelle degli auricolari ER-3 e ER-5 sono monouso; non utilizzare la stessa chiocciola per pazienti diversi. Smaltire le chioccioline dopo l'utilizzo.



Disinfettare i cuscinetti delle cuffie tra un paziente ed il successivo.

## COLLEGAMENTI DEL PANNELLO POSTERIORE

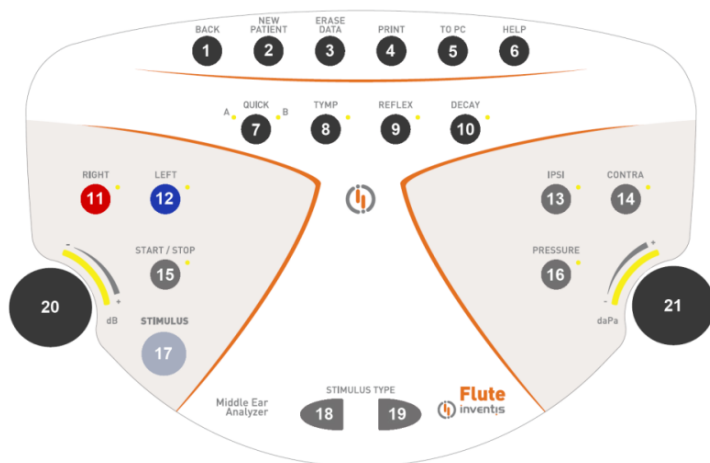


*Pannello posteriore dell'audio-impedenzometro Viola Plus.  
Nei modelli Viola Basic e Flute non sono presenti alcuni connettori.*

Connettore		Descrizione
1		Pulsante di accensione (0: OFF 1: ON)
2	6V 1.3A 	Alimentazione
3	USB	Porta USB per il collegamento al computer
4	PAT. RESP.	Pulsante di risposta paziente
5	TALK OVER	Microfono operatore per la comunicazione al paziente
7	EXT	Linee esterne 1 e 2 per il collegamento di sorgenti audio per l'audiometria vocale
8		
9	MIC	Microfono per esami di audiometria vocale
10	TALK BACK	Microfono paziente
11	AIR	Tubicino per l'aria

12	PROBE	Connettore unità di controllo remota
13	PHONES	Cuffia per via aerea: destra (R) e sinistra (L)
14		
15	INSERT MASK	Cuffia ad inserzione per mascheramento
16	BONE VIBR.	Vibratore osseo

## LA TASTIERA DELL'IMPEDENZOMETRO FLUTE



*Tastiera dell'impedenzometro Flute Plus.*

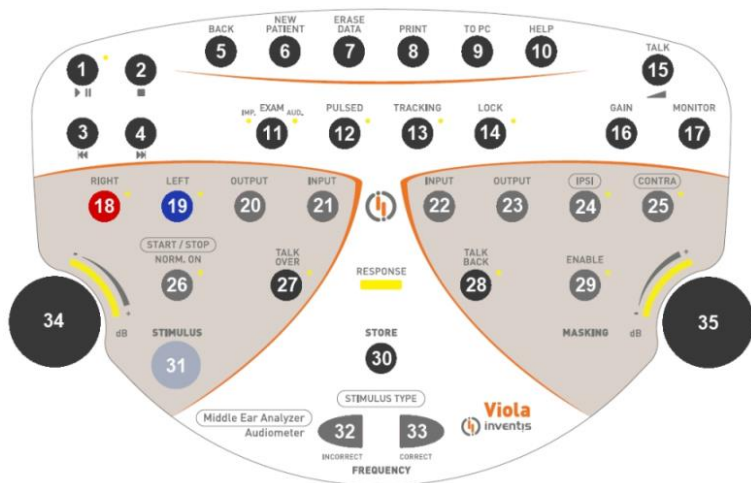
*Nell'impedenzometro Flute Basic non sono presenti alcuni pulsanti.*

Tasto		Funzione
1	BACK	Consente di tornare alla finestra precedente
2	NEW PATIENT	Elimina tutti gli esami effettuati nella sessione corrente
3	ERASE DATA	Cancella i dati attinenti al grafico attuale dell'esame
4	PRINT	Avvia la stampa dell'esame corrente (se l'impedenzometro ha una stampante termica integrata)
5	TO PC	Invia l'esame corrente al computer
6	HELP	Aprire una finestra di aiuto contestuale
7	QUICK	Consente di accedere agli esami Quick. Premendolo, si accede alternativamente agli esami Quick A e Quick B
8	TYMP	Accesso alla finestra dell'esame di timpanometria

9	REFLEX	Accesso alla finestra dell'esame dei riflessi acustici
10	ETF / DECAY	Accesso alla finestra dell'esame della funzionalità tubarica (solo versione HF) o del decadimento del riflesso acustico (solo versione Plus)
11	RIGHT	Consentono di selezionare il lato dell'esame
12	LEFT	
13	IPSI	Selezione dell'uscita per l'esame dei riflessi acustici e di decay: ipsi- o controlaterale
14	CONTRA	
15	START / STOP	Permette di avviare e terminare l'esame corrente
16	PRESSURE	Consente di accedere alla schermata per la regolazione della pressione alla quale effettuare l'esame dei riflessi acustici e di decay
17	STIMULUS	Nell'esame dei riflessi acustici e di decay, permette di effettuare (o ripetere) l'esame relativo al riquadro correntemente selezionato
18	STIMULUS TYPE	Seleziona lo stimolo per l'esame dei riflessi
19		
20	<i>Manopola sinistra</i>	Regola l'attenuazione dello stimolo. Inoltre, consente di spostarsi tra le voci del menu delle impostazioni
21	<i>Manopola destra</i>	Regola la pressione alla quale effettuare l'esame dei riflessi acustici o di decay (solo Flute Plus). Inoltre, nella schermata delle impostazioni, permette di variare i valori dei parametri

## LA TASTIERA DELL'AUDIO-IMPEDENZOMETRO VIOLA

Nella tastiera degli audio-impedenzometri Viola sono presenti alcuni tasti (ad esempio il num. 26) che svolgono funzioni diverse a seconda dell'esame corrente. Qualora la finestra attuale riguardi un esame di impedenzometria, si deve far riferimento alla funzionalità descritta all'interno dell'ellisse, mentre, in una schermata di un test audiometrico, si consideri l'altra indicazione.



*Tastiera dell'audio-impedenzometro Viola Plus.*

*Nell'audio-impedenzometro Viola Basic non sono presenti alcuni pulsanti.*

<b>Tasto</b>		<b>Funzione</b>
1	▶	Avvia oppure mette in pausa la riproduzione della lista corrente
2	■	Termina la riproduzione della lista corrente
3	◀◀	Quando non si è in riproduzione, con il pulsante Precedente ci si sposta alla lista che precede quella correntemente selezionata. Se si è in riproduzione, la pressione del pulsante sposta il punto di riproduzione alla parola precedente (qualora la lista sia indicizzata) oppure 5 secondi indietro
4	▶▶	Quando non si è in riproduzione, con il pulsante Successivo ci si sposta alla lista che segue quella correntemente selezionata. Se si è in riproduzione, la pressione del pulsante sposta il punto di riproduzione alla parola successiva (qualora la lista sia indicizzata) oppure 5 secondi avanti
5	BACK	Consente di tornare alla finestra precedente
6	NEW PATIENT	Elimina tutti gli esami effettuati nella sessione corrente
7	ERASE DATA	Cancella i dati attinenti al grafico attuale dell'esame
8	PRINT	Avvia la stampa dell'esame corrente (se l'impedenzometro ha una stampante termica integrata)
9	TO PC	Invia l'esame corrente al computer

10	HELP	Apre una finestra di aiuto contestuale
11	EXAM	Consente l'accesso diretto (senza passare dal menu principale) agli esami di impedenzometria e audiometria
12	PULSED	In audiometria tonale, consente di attivare la modalità di presentazione dello stimolo ad impulsi
13	TRACKING	Quando è selezionata l'opzione di tracking, la differenza tra l'intensità dello stimolo e quella del mascheramento viene mantenuta costante al variare dell'intensità dello stimolo
14	LOCK	Quando è selezionata l'opzione lock, l'accensione e lo spegnimento del tono di mascheramento sono sincronizzati con quelli dello stimolo (il pulsante <i>Enable</i> del mascheramento è disattivato)
15	TALK	Visualizza la finestra di regolazione del volume delle comunicazioni tra paziente ed operatore
16	GAIN	(Solo per l'audiometria vocale) Apre la finestra di regolazione dei guadagni degli ingressi per l'audiometria vocale
17	MONITOR	Permette di accedere alla finestra di regolazione del volume dei segnali monitor
18	RIGHT	Consentono di selezionare il lato dell'esame. Negli esami audiometrici, premere contemporaneamente i due tasti per la stimolazione bilaterale
19	LEFT	
20	OUTPUT	Seleziona il trasduttore per il canale dello stimolo
21	INPUT	Seleziona l'ingresso per il canale dello stimolo
22	INPUT	Seleziona l'ingresso per il canale del mascheramento
23	OUTPUT	Seleziona il trasduttore per il canale del mascheramento
24	IPSI	Seleziona l'uscita per l'esame dei riflessi acustici e di decay: ipsi- o controlaterale
25	CONTRA	
26	START / STOP NORM. ON	Negli esami di impedenzometria, permette di avviare e terminare l'esame corrente. Negli esami audiometrici, se abilitato, l'uscita del canale dello stimolo è sempre attiva, a meno che non si prema l'interruttore di accensione (31)
27	TALK OVER	Tenendo premuto il pulsante, abilita la comunicazione dall'operatore al paziente
28	TALK BACK	Abilita la comunicazione dal paziente all'operatore
29	ENABLE	Accende o spegne il segnale di mascheramento



30	<b>STORE</b>	Nell'audiometria, memorizza il livello di soglia corrente.
31	<b>STIMULUS</b>	Negli esami dei riflessi acustici, permette di effettuare (o ripetere) l'esame relativo al riquadro correntemente selezionato, senza dover ripetere l'intero test. Negli esami audiometrici, accende il segnale di stimolo
32	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 2px; display: inline-block;">STIMULUS TYPE</div> <b>FREQUENCY</b>	Negli esami dei riflessi, selezionano lo stimolo da inviare al paziente. Nell'audiometria tonale, consentono di spostarsi alla frequenza precedente e successiva. Nel caso di audiometria vocale, servono per contare le parole riconosciute dal paziente ( <b>CORRECT</b> , 33) e quelle non riconosciute ( <b>INCORRECT</b> , 32)
33		
34	<i>Manopole</i>	Regolano l'attenuazione dell'uscita oppure consentono di scorrere la lista delle impostazioni
35		
	<b>RESPONSE</b>	Il LED <i>Response</i> si accende quando il paziente preme il pulsante di risposta

## L'UNITÀ DI CONTROLLO REMOTA (RCU) E LO STATO DELLA SONDA

L'immagine seguente raffigura l'unità di controllo remota (RCU) degli impedenzometri Flute e Viola.



Sulla RCU sono presenti due pulsanti: il primo (START) ha la stessa funzionalità del tasto START/STOP posizionato sulla tastiera; premendo il secondo pulsante è possibile invece selezionare il lato di stimolazione.

Vi sono inoltre due LED, uno di essi indica il lato dell'orecchio sotto esame (colore rosso: orecchio destro, blu: orecchio sinistro), l'altro indica lo stato della sonda. Questa informazione viene visualizzata anche sul display dello strumento, e può essere riassunta nella tabella sottostante.

<i>Indicazione sul display</i>	<i>Stato del LED</i>	<i>Significato</i>
PRONTO	Verde lampeggiante	L'esame è pronto per essere avviato

APERTA	Giallo stabile	La sonda è aperta, ovvero la compliance misurata è maggiore del limite superiore dell'intervallo di misurazione
CHIUSA	Giallo lampeggiante	La sonda è occlusa, ovvero la compliance misurata è minore del limite inferiore dell'intervallo di misurazione
PRESSURIZZAZIONE DEPRESSURIZZ.	Verde stabile	È in corso la pressurizzazione / depressurizzazione del canale uditivo
CONTROLLO COMPLIANCE	Verde stabile	Controllo stabilità delle misure di compliance
IN CORSO	Verde stabile	Esame in corso
PERDITA DI PRESSIONE	Giallo stabile	Mancata tenuta di pressione

## ISTRUZIONI OPERATIVE

\* *Per selezionare le funzioni contrassegnate da un asterisco, premere il tasto funzione corrispondente, posizionato sotto al display.*

\*\* *Solo per versione Flute Plus, Flute HF*

### **Accesso agli esami**

**Flute:** Nella parte superiore della tastiera sono presenti quattro pulsanti per l'accesso diretto agli esami (7, 8, 9, 10). Per entrare nella schermata di un esame, premere quindi il tasto corrispondente.

**Viola:** Dalla finestra principale dello strumento, scorrere la lista degli esami utilizzando la manopola sinistra (34) e accedere all'esame premendo OK\* oppure (31).

### **Esami di impedenzometria / riflessi**

Per effettuare correttamente un esame di impedenzometria o di riflessi è necessario, innanzitutto, scegliere la chiocciola più adatta al paziente sotto esame e inserire la sonda con la chiocciola nel suo condotto uditivo, finché si raggiunge una posizione che garantisce la tenuta della pressione.

## Timpanometria

- Selezionare il lato dell'orecchio da esaminare;
- selezionare velocità di variazione della pressione applicata durante l'esecuzione dell'esame (VELOCITÀ P.\*);
- selezionare il tono sonda desiderato (226 / 1000 Hz)\*.\*\*
- avviare l'esame (tasto START/STOP). L'esame verrà avviato solamente se lo stato della sonda si trova nella condizione *READY*;
- terminato l'esame, vengono calcolati e visualizzati i risultati dell'esame.

## Riflessi Acustici

- Selezionare il lato dell'orecchio da esaminare;
- selezionare la modalità di esecuzione del test riflessi (MODALITÀ\*);
- verificare, per ciascun riquadro, le tipologie degli stimoli che verranno inviati al paziente. Se necessario, modificare le caratteristiche degli stimoli accedendo alla finestra delle impostazioni (IMPOSTAZIONI\*) per le modalità pre-configurate (*Intensità fissa*, *Ricerca della soglia*); per le modalità *Intensità crescente* e *Manuale*, scegliere l'uscita (ipsilaterale oppure controlaterale), il tipo e l'intensità dello stimolo;
- solo su Flute Plus. Se necessario, accedere alla finestra per la regolazione della pressione alla quale effettuare l'esame (16), per default quella del picco del timpanogramma;
- avviare l'esame. Per esaminare tutti i riquadri premere il tasto START/STOP. Se si desidera esaminare un singolo riquadro, selezionarlo utilizzando la manopola destra e premere il tasto STIMULUS.

## Decay del Riflesso

- selezionare il lato dell'orecchio da esaminare;
- scegliere tramite la manopola destra il riquadro dove tracciare il grafico;
- scegliere l'uscita dello stimolo: ipsilaterale oppure controlaterale;
- selezionare il tipo e l'intensità dello stimolo;
- solo su Flute Plus. Se necessario, accedere alla finestra per la regolazione della pressione alla quale effettuare l'esame (16), per default quella del picco del timpanogramma;
- avviare l'esame premendo il tasto START/STOP. Il canale uditivo verrà portato alla pressione indicata sul display;
- Inviare al paziente lo stimolo premendo il tasto STIMULUS.

Per ragioni di sicurezza, se si vuole inviare uno stimolo con intensità superiore a 100 dB HL è necessario confermare tale operazione.

## **Test della funzionalità tubarica (ETF) con membrana timpanica intatta**

- Selezionare il lato dell'orecchio da esaminare;
- selezionare velocità di variazione della pressione applicata durante l'esecuzione dell'esame (VELOCITÀ P.\*);
- avviare l'esame (tasto START/STOP). L'esame verrà avviato solamente se lo stato della sonda si trova nella condizione *READY*;
- una prima timpanometria viene acquisita e la pressione nel condotto uditivo portata automaticamente a +400 daPa;
- invitare il paziente a deglutire più volte, come indicato dal messaggio a comparsa, e premere il tasto funzione CONTINUA\*;
- una seconda timpanometria viene acquisita e la pressione nel condotto uditivo portata automaticamente a -400 daPa;
- invitare il paziente a deglutire più volte, come indicato dal messaggio a comparsa, e premere il tasto funzione CONTINUA\*;
- una terza timpanometria viene acquisita e tutti e tre i grafici mostrati sul display.

## **Test della funzionalità tubarica (ETF) con membrana timpanica perforata**

- Selezionare il lato dell'orecchio da esaminare;
- Selezionare la pressione massima (tasti funzioni PRESS. MAX\*) ovvero, la pressione alla quale verrà portato l'orecchio medio del paziente per valutarne la funzionalità tubarica;
- selezionare la durata dell'esame premendo il tasto funzione DURATA\* (è possibile scegliere una durata di 20, 30, 40 o 50 secondi);
- avviare l'esame (tasto START/STOP). L'esame verrà avviato solamente se lo stato della sonda si trova nella condizione *READY*;
- chiedere al paziente di deglutire per far variare la pressione presente nel suo orecchio, in modo tale da valutarne la funzionalità tubarica.

## **Quick A / Quick B**

Gli esami Quick A e Quick B sono test sequenziali che eseguono in maniera automatica l'esame di timpanometria e, successivamente, l'esame dei riflessi acustici (configurabile nelle impostazioni dello strumento)

- accedere alla finestra relativa all'esame di timpanometria;
- selezionare il lato dell'orecchio da esaminare;
- selezionare velocità di variazione della pressione applicata durante l'esecuzione dell'esame (VELOCITÀ P.\*);
- avviare l'esame (tasto START/STOP). L'esame verrà avviato solamente se lo stato della sonda si trova nella condizione *READY*;

- una volta terminato l'esame, premere il tasto (<<\* oppure >>\*) per cambiare il tipo di esame visualizzato.

### **Audiometria Tonale (solo Viola)**

- selezionare il tipo di soglia da esaminare (HL/UCL\*);
- selezionare il segnale di ingresso di stimolo (21);
- selezionare il segnale di ingresso di mascheramento (22);
- selezionare il trasduttore del canale di stimolo (20) e del canale di mascheramento (23);
- scegliere la modalità di somministrazione dello stimolo (12) tra continua oppure impulsata e, se necessario, selezionare la frequenza degli impulsi premendo il tasto CADENZA\*;
- selezionare il lato di invio dello stimolo: destro (18), sinistro (19) oppure bilaterale (18+19); il lato di invio del segnale di mascheramento è automaticamente impostato come controlaterale;
- selezionare la frequenza (32), (33) e l'intensità (34) dello stimolo; per inviare uno stimolo con intensità superiore a 100 dB HL, premere il tasto dB SUPERIORI\*;
- qualora sia necessario inviare il segnale di mascheramento, selezionare l'intensità (35) e attivarlo (29);
- presentare il segnale di stimolo (31);
- una volta identificata la soglia audiometrica, memorizzarla (30) oppure premere NON UDITO\* se il segnale inviato non viene udito dal paziente alla massima intensità disponibile.

### **Audiometria Vocale (solo Viola Plus)**

- Selezionare il tipo di esame vocale da eseguire (TEST: ---\*)
- selezionare il segnale di ingresso di stimolo (21); l'ingresso INT input indica la memoria flash interna;
- selezionare il segnale di mascheramento (22);
- regolare i guadagni (*gain*) dei segnali di ingresso: riprodurre il tono di calibrazione (se l'ingresso selezionato è EXT oppure INT), premere (16) e regolare i guadagni tramite (34), (35);
- selezionare il trasduttore del canale di stimolo (20) e di mascheramento (23);
- selezionare il lato di invio dello stimolo: destro (18), sinistro (19), oppure bilaterale (18+19); il lato di invio del segnale di mascheramento è automaticamente impostato come controlaterale;
- scegliere l'intensità dello stimolo (35) e del mascheramento (36);
- avviare la riproduzione della lista di parole (nel caso di ingresso INT, utilizzare (1), (2), (3) e (4)) oppure pronunciare le parole (qualora l'ingresso sia MIC);

- aggiornare il risultato dell'esame, premendo (32) oppure (33), secondo la modalità di conteggio delle parole e la correttezza della risposta paziente
- per salvare il risultato ottenuto, premere (30).

Per aggiungere una lista di parole della memoria flash interna, utilizzare il software *Audio Tracks Indexing Tool (ATIT)* fornito con l'audio-impedenzometro. Tramite questo software è possibile inoltre *indicizzare* le liste, in questo modo, è possibile vedere sullo schermo dello strumento la parola appena pronunciata. Per una descrizione dettagliata del software ATIT, si rimanda al relativo manuale, disponibile nell'Inventis“Software Suite”).

## **SPECIFICHE TECNICHE**

### **Classificazione**

#### Tutti:

Impedenzometro di tipo 2 (IEC 60645-5 / ANSI S3.39)

#### Viola Basic

Audiometro a toni puri di tipo 3 (IEC 60645-1 / ANSI S3.6)

#### Viola Plus

Audiometro a toni puri di tipo 3B/BE (IEC 60645-1)

Audiometro tipo 3C/3CE (ANSI S3.6)

### ***Specifiche impedenzometro***

#### **Tono sonda**

Frequenza: 226 Hz.                      Intensità: 85 dB SPL

Frequenza: 1000 Hz                      Intensità: 75 dB SPL

#### **Sistema di misura della compliance**

Intervallo di misurazione: da 0.2 a 8.0 ml a 226 Hz

da 0.9 a 15 mmho a 1000 Hz

#### **Sistema pressorio**

Intervallo configurabile dall'operatore (massimo: da -600daPa a +400daPa)

Velocità di variazione: 50, 100, 200, 300 daPa/s e *AUTO* (100-300 daPa/s)

Regolazione manuale della pressione (negli esami dei riflessi su *Flute Plus*)

#### **Riflessi acustici**

Stimolazione ipsilaterale e controlaterale

ON-Time e OFF-Time: selezionabile da 0.5s a 2.5s

#### **Decay del riflesso (solo *Flute Plus* e *Viola Plus*)**

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

#### **ETF con membrana timpanica perforata (solo *Flute HF*)**

Intervallo configurabile dall'operatore (max. valore assoluto: da -600daPa a

+400daPa)

Durata dell'esame: 20s, 30s, 40s, 50s (configurabile)

### Stimoli disponibili e uscite massime (dB HL)

Freq. (Hz)	IPSI	Cuffie CONTRA TDH-39	Cuffie CONTRA DD45	auricolari CONTRA IME-100
250	--	100	100	--
500	100	120	120	110
1.000	110	120	120	120
2.000	105	120	120	120
4.000	100	120	120	110

### Specifiche audiometro

#### Segnali disponibili

Stimolo: tono puro, tono warble;

Mascheramento: NBN, WN, SN (Viola Plus);

Ingressi per l'audiometria vocale (Viola Plus): EXT1, EXT2, MIC (*live speech*), INT (*memoria flash interna*)

#### Caratteristiche dei segnali

Passo attenuatori: 5 dB

Presentazione: Continua, Pulsata (0.5, 1 e 2 Hz)

Warble: Freq. del segnale di modulazione pari a 5Hz

#### Uscite e trasduttori disponibili

AC: cuffie TDH-39, cuffie DD45, cuffie ad inserzione ER-3 oppure ER-5<sup>1</sup>

BC: vibratore osseo B-71

Auricolare ad inserzione per il mascheramento: IME-100

### Toni puri e warble: frequenze disponibili e uscite massime (dB HL)

Freq. (Hz)	VA TDH-39	VA DD45	VA ER-3	VA ER-5	VO
125	80	80	90	90	--
250	100	100	105	100	45
500	110	110	110	110	65
750	115	115	115	120	70
1.000	120	120	120	120	75
1.500	120	120	120	120	80
2.000	120	120	120	115	80
3.000	120	120	120	115	75

<sup>1</sup> Supportate ma non disponibili per l'acquisto

4.000	120	120	110	110	75
6.000	110	110	95	100	55
8.000	100	100	90	90	50

### Audiometria vocale: uscite massime (dB HL)

VA TDH-39 ANSI S3.6 Tipo C, IEC 60645-1 Tipo B (*)	VA TDH-39 ANSI S3.6 Tipo CE, IEC 60645-1 Tipo BE (**)	VA DD45 ANSI S3.6 Tipo C, IEC 60645-1 Tipo B (*)	VA DD45 ANSI S3.6 Tipo CE, IEC 60645-1 Tipo BE (**)	VA ER-3 / ER-5	VO
100	80	100	80	100	55

(\*) Filtro equivalente di campo libero OFF

(\*\*) Filtro equivalente di campo libero ON

### Comunicazione paziente - operatore

Talk over: tramite microfono integrato oppure esterno

Talk back (solo Viola Plus): tramite altoparlante integrato nello chassis, oppure cuffie monitor; ingresso microfono paziente

### Segnale Monitor (solo Viola Plus)

Entrambi i canali monitorati tramite l'altoparlante integrato nello chassis oppure le cuffie monitor

### Memoria flash interna (solo Viola Plus)

Utilizzata per memorizzare il materiale vocale (formato wav).

Capacità: 4 GB.

Aggiornamento del materiale vocale: attraverso il software ATIT (incluso)

### Display

Tipo: LCD TFT grafico a colori.

Dimensione: diagonale 4.3", 95 mm x 54 mm. Risoluzione: 480 x 272

### Test disponibili

	Flute Basic	Flute Plus	Flute HF	Viola Basic	Viola Plus
Timpanometria	•	•	•	•	•
Riflessi acustici					
<i>Intensità fissa</i>	•	•	•	•	•
<i>Intensità crescente</i>	•	•	•	•	•
<i>Ricerca della soglia</i>	•	•	•	•	•
<i>Manuale</i>	-	•	-	-	-
Decay	-	•	-	-	•



	<b>Flute Basic</b>	<b>Flute Plus</b>	<b>Flute HF</b>	<b>Viola Basic</b>	<b>Viola Plus</b>
ETF					
<i>TM intatta</i>	-	•	•	-	-
<i>TM perforata</i>	-	-	•	-	-
Toni sonda	226 Hz	226 Hz / 1000 Hz (opt)	226 Hz / 1000 Hz	226 Hz	226 Hz
Quick A	•	•	•	•	•
Quick B	•	•	•	•	•
Audiometria tonale	-	-	-	•	•
Audiometria vocale	-	-	-	-	•

### **Stampante**

Stampante termica integrata opzionale. Larghezza carta: 112 mm

### **Calibrazione**

Durata della calibrazione: 12 mesi

ISO 389-2 (IPSI, CONTRA IME-100, ER-3, ER-5, IME-100), ISO 389-1  
(CONTRA TDH-39, TDH-39, CONTRA DD45, DD45), ISO 389-3 (B71)

### **Interfacciamento con il computer**

Connessione: USB (non necessità di driver). Software compatibili: Inventis  
Maestro software

### **Alimentazione**

Modello senza stampante: Consumo (max.): 7.8W. Alimentazione: 6V,  
1.3A cont., mediante alimentatore esterno da 100-240 Vac 50/60 Hz

Modello con stampante: Consumo (max.): 19.2W. Alimentazione: 6V, 3.2A  
cont., mediante alimentatore esterno da 100-240 Vac 50/60 Hz

### **Meccanica**

Modello senza stampante: Dimensioni (LxPxA): 32x32x9 cm. Peso: 1.9 Kg

Modello con stampante: Dimensioni (LxPxA): 32x39x9 cm. Peso: 2.4 Kg

### **Standard applicabili**

Sicurezza elettrica: IEC 60601-1. EMC: IEC 60601-1-2



# QUICK START GUIDE: ENGLISH

## **INTENDED USE**

Flute and Viola middle ear analyzers are medical devices intended to measure biomechanical characteristics of the patient's middle ear to aid the operator to evaluate its functional condition for diagnostic purposes.

Viola is also an audiometer. An audiometer is a device that helps the operator in defining the patient's auditory sensitivity by generating and delivering to the patient sound stimuli of different types and intensities for diagnostic purposes.

## **INDICATION FOR USE AND END USERS**

Flute and Viola are intended for use by healthcare ENT professionals in hospitals, ENT clinics and audiology offices in conducting hearing evaluations and assisting in diagnosis of possible otologic disorders. There is no patient population restriction in the use of the device; always be sure to perform an otoscopy before using the device.

These tests – especially the audiometric tests – must be conducted in a quiet environment to avoid artifacts and to ensure that errors are not committed when determining the hearing threshold.

## **PRECAUTIONS**



Users are entirely responsible for any malfunction caused by improper use, or by maintenance or repair operations performed by any party other than Inventis srl or an authorized Service Centre.

## **Installation**



If the middle ear analyser is connected to other devices, making up an electromedical system, the resulting system must comply with IEC standard 60601-1.



Avoid installing and using Flute & Viola instruments close to any sources of strong electromagnetic fields: these could interfere with the operation of the device.

## **Calibration**



The calibration is valid only for the transducers supplied with the device. If a transducer is replaced, the audiometer must be recalibrated.

## **Use**



Be sure to set a suitable intensity of stimulus before presenting it to the patient.

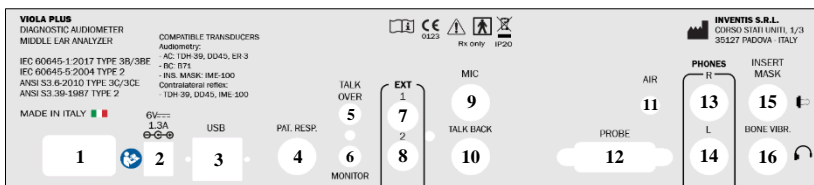


The ear tips of the middle ear analyzer probe are disposable, likewise that of the insert earphone for contralateral stimulus, and those of ER-3 and ER-5 earphones; do not use the same ear tips for different patients. Dispose of ear tips after use.








Disinfect the cushions of headphones between one patient and the next.

## REAR PANEL CONNECTIONS

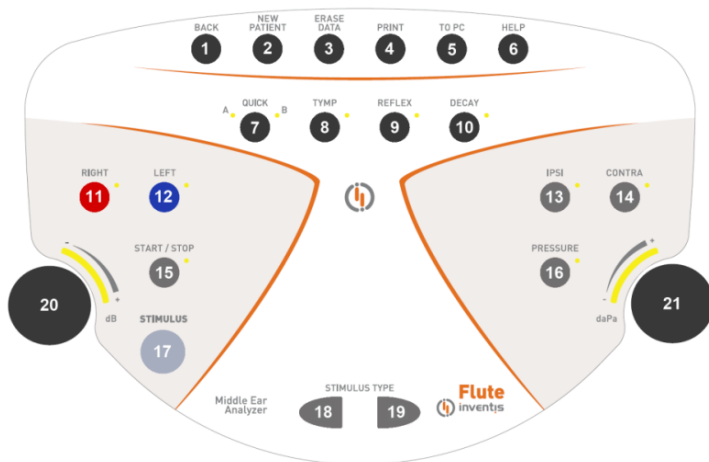


*Rear Panel of Viola combo unit.*

*Viola Basic and Flute may not have some of these connectors.*

Connector	Description	
1	Power switch (0: Off, 1:on)	
2	 Power supply connection	
3	<b>USB</b> USB cable for the connection to the PC	
4	<b>PATIENT RESP.</b>  Patient response switch	
5	<b>TALK OVER</b> Microphone for operator to patient communication	
6	<b>MONITOR</b> Monitor headphones	
7	<b>EXT</b>	External input 1 for speech audiometry
8		External input 2 for speech audiometry
9	<b>MIC</b> Operator microphone for live speech tests	
10	<b>TALK BACK</b> Patient microphone	
11	<b>SPKR</b>	Free field speaker: Left <b>L</b>
12		Free field speaker: Right <b>R</b>
13	<b>PHONES</b> 	AC headphones - Right <b>R</b>
14		AC headphones - Left <b>L</b>
15	<b>INSERT</b>  Insert earphone for masking	
16	<b>BONE VIBR.</b>  Bone vibrator	

## KEYBOARD OF THE FLUTE MIDDLE EAR ANALYZER



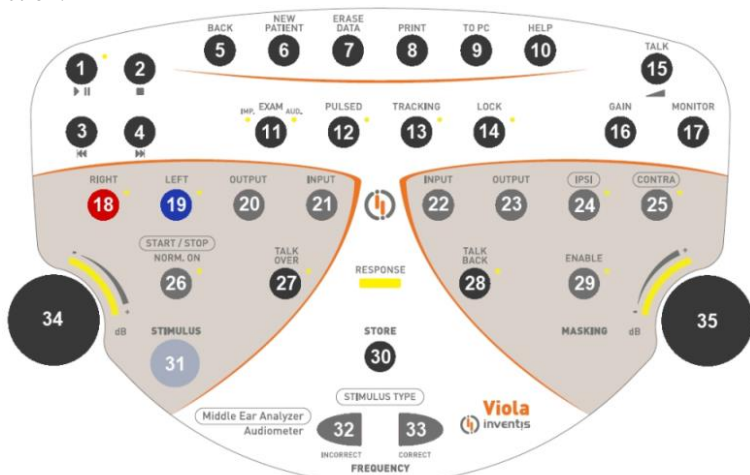
*Keyboard of the Flute Plus middle ear analyzer.  
Certain buttons are not present on the Flute Basic model.*

<b>Button</b>		<b>Function</b>
<b>1</b>	<b>BACK</b>	Pressed to go back to the previous window.
<b>2</b>	<b>NEW PATIENT</b>	Cancels all examinations conducted in the current session.
<b>3</b>	<b>ERASE DATA</b>	Deletes the current data.
<b>4</b>	<b>PRINT</b>	Starts the printout of the current test (if the audiometer is equipped with the thermal printer).
<b>5</b>	<b>TO PC</b>	Sends the current examination to a computer.
<b>6</b>	<b>HELP</b>	Opens a context-sensitive help window.
<b>7</b>	<b>QUICK</b>	Accesses Quick tests. Pressing repeatedly, the instrument toggles between Quick A and Quick B tests.
<b>8</b>	<b>TYMP</b>	Accesses the tympanometry test window.
<b>9</b>	<b>REFLEX</b>	Accesses the acoustic reflex test window.
<b>10</b>	<b>ETF / DECAY</b>	Accesses the Eustachian Tube Function test window (HF version only) or the acoustic reflex decay test window (Plus version only).
<b>11</b>	<b>RIGHT</b>	Selects the stimulation side.
<b>12</b>	<b>LEFT</b>	
<b>13</b>	<b>IPSI</b>	Selection of output for acoustic reflex and reflex decay tests: ipsilateral or contralateral.
<b>14</b>	<b>CONTRA</b>	
<b>15</b>	<b>START / STOP</b>	Used to start and stop the test currently selected.
<b>16</b>	<b>PRESSURE</b>	Accesses the screen allowing adjustment of the pressure at which acoustic reflex and decay tests are conducted.
<b>17</b>	<b>STIMULUS</b>	During acoustic reflex and reflex decay examinations, can be pressed to run (or repeat) the test relative to the box currently selected.

18	STIMULUS TYPE	Selects the type of stimulus used for the acoustic reflex test.
19		
20	<i>Left hand knob</i>	Adjusts the output strength of the stimulus. This knob is also used to select the various items of the Settings menu.
21	<i>Right hand knob</i>	Adjusts the pressure at which acoustic reflex and decay tests are conducted (Flute Plus only) Also used to change the values of parameters when the Settings menu is activated.

## KEYBOARD OF THE VIOLA ‘COMBO’ IMPEDANCE-AUDIOMETER



Certain buttons on the keyboard of Viola models (e.g. number 26) have more than one function, depending on the examination selected. If the window currently displays an impedance-related test, the button will have the function inscribed in the border, whereas if the screen is displaying an audiometric test page, the other function indicated will be the active function.



*Keyboard of the Viola Pus ‘combo’*

*Certain buttons are not present on the Viola Basic impedance-audiometer.*

<b>Button</b>		<b>Function</b>
1	▶	Starts or pauses the playback of word list.
2	■	Terminates playback of the current list.
3	◀◀	If audio material is not playing: brings up the list preceding the current list. If audio material is playing: jumps back to the previous word, if the list is indexed, or by 5 seconds if not indexed.

4		If audio material is not playing: brings up the list that follows the current list. If audio material is playing: jumps forward to the next word, if the list is indexed, or by 5 seconds if not indexed.
5	BACK	Pressed to go back to the previous window.
6	NEW PATIENT	Cancels all examinations conducted in the current session.
7	ERASE DATA	Deletes the current data.
8	PRINT	Starts the printout of the current test (if the audiometer is equipped with the thermal printer).
9	TO PC	Sends the current examination to a computer.
10	HELP	Opens a context-sensitive help window.
11	EXAM	Allows direct access (without going through the main menu) to impedance and audiometry tests.
12	PULSED	For pure tone audiometry, allows selection of pulsed mode for presentation of the stimulus.
13	TRACKING	If enabled, the difference between the intensity of the stimulus and masking signals is maintained constant, changing the intensity of the stimulus signal.
14	LOCK	When the lock option is selected, the masking tone will be switched on and switched off together with the stimulus tone (the masking tone <i>Enable</i> button is deactivated).
15	TALK	Shows a volume control window for communications between patient and operator.
16	GAIN	(Only for Speech audiometry) Shows a gain control window for the speech material.
17	MONITOR	Shows a volume control window for monitor signals used by the operator.
18	RIGHT	Selects the stimulation side. For stimulation on both sides, press the two keys simultaneously.
19	LEFT	
20	OUTPUT	Selects the transducer for the stimulus channel.
21	INPUT	Selects the input signal for the stimulus channel.
22	INPUT	Selects the input signal for the masking channel.
23	OUTPUT	Selects the transducer for the masking channel.
24	IPSI	Selects the output for acoustic reflex and reflex decay tests: ipsilateral or contralateral.
25	CONTRA	
26		For impedance examinations, used to start and stop the test currently selected. For audiometric tests, can be used to keep the output of

		the stimulus channel permanently active, as long as the stimulus button (31) is not depressed.
27	TALK OVER	When pressed and held, allows operator-to-patient communication.
28	TALK BACK	Allows patient-to-operator communication.
29	ENABLE	Switches the masking signal on or off
30	STORE	For audiometric tests, stores the current threshold level.
31	STIMULUS	During acoustic reflex examinations, can be pressed to run (or repeat) the test relative to the box currently selected, without having to repeat the entire test. During audiometric tests, switches on the stimulus signal.
32		During reflex tests, used for selection of the stimulus to be presented to the patient.
33	STIMULUS TYPE FREQUENCY	During pure tone audiometry, used to select the previous or next frequency. During speech audiometry, used to count the words the patient is either able to recognize ( CORRECT , 33) or unable to recognize ( INCORRECT , 32)
34	Knobs	Regulates the output volume or scrolls a list of settings.
35		
	RESPONSE	Lights up whenever the patient presses the response button.

## REMOTE CONTROL UNIT (RCU) AND PROBE STATUS

The remote control unit (RCU) designed for use with Flute and Viola middle ear analyzers is illustrated below.



There are two buttons on the RCU: the first (START) has the same function as the START/STOP button on the keyboard; the second button can be pressed to select the side on which the stimulus is presented.

There are also two LEDs, one of which indicates the ear being tested (red: right ear; blue: left ear), the other indicating the status of the probe. This information is also shown on the display of the instrument, and can be summarized in the table below.

<i>Indication in display</i>	<i>LED status</i>	<i>Explanation</i>
READY	Green blinking	The examination is ready to start



OPEN	Yellow permanently alight	Probe open: the compliance measured is above the upper limit of the measurement range
CLOSED	Yellow blinking	Probe blocked: the compliance measured is below the lower limit of the measurement range
PRESSURIZATION / DEPRESSURIZATION	Green permanently alight	Pressurization / depressurization of ear canal in progress
COMPLIANCE CHECK	Green permanently alight	Compliance is verified before starting an acoustic reflex test. The stimulus will be presented only when compliance is stable
IN PROGRESS	Green permanently alight	Test in progress
PRESSURE LEAKAGE	Yellow permanently alight	Lack of airtight seal between probe and ear canal

## OPERATING INSTRUCTION

\* To select those functions marked with the asterisk, press the corresponding key, placed below the display.

\*\* Referred only to Flute Plus, Flute HF

### ***Access to examinations***

***Flute:*** There are four buttons (7, 8, 9, 10) in the top half of the keyboard, giving direct access to examinations. To bring up the screen for a given examination, accordingly, press the corresponding button.

***Viola:*** From the main window of the instrument, scroll the list of tests with the left hand knob (34) and, having made the selection, access the relative window by pressing OK\* or the stimulus button (31).

### ***Impedance / reflex tests***

The first step in ensuring that an impedance or reflex will be performed correctly is to select the earpiece best suited to the patient being examined, and introduce the probe together with the earpiece into the patient's ear canal, to the point at which a tight pressure seal is assured.

## **Tympanometry**

- Select the ear being examined, left side or right side;

- select the rate at which the pressure sweep occurs during the course of the test (P. RATE \*);
- select the preferred probe tone (226 / 1000 Hz)\*,\*\*
- start the test (START/STOP button). The test will start only if the status of the probe is indicated as *READY*.
- on completion of the examination, the results of the test will be calculated and displayed.

## Acoustic Reflexes

- Select the ear being examined, left side or right side;
- select the mode of performing the reflex test (MODE\*);
- check the types of stimulus — box by box — to be presented to the patient. Change the characteristics of the stimuli, if necessary, by accessing the settings window (SETTINGS\*), for preconfigured modes (*Fixed intensity*, *Threshold search*); for *Growing intensity* and *Manual* modes, select the output (ipsilateral or contralateral), the type, and the intensity of the stimulus;
- (on Flute Plus only) if necessary, access the window allowing adjustment of the pressure at which the test is to be conducted (16), the default value being the peak value of the tympanogram; start the test.
- To examine all of the boxes, press the START/STOP button. To examine a single box, select it with the right hand knob and press the STIMULUS button.

## Reflex Decay

- select the ear being examined, left side or right side;
- using the right hand knob, select the box in which to create the graph;
- select the output of the stimulus: ipsilateral or contralateral;
- select the type and intensity of the stimulus;
- (on Flute Plus only) if necessary, access the window allowing adjustment of the pressure at which the test is to be conducted (16), the default value being the peak value of the tympanogram; start the test by pressing the START/STOP button. The ear canal will be pressurized to the value appearing in the display;
- Press the STIMULUS button to present the stimulus to the patient.

For safety reasons, if the intention is to present a stimulus signal stronger than 100 dB HL, the instrument will prompt for confirmation.

## Eustachian Tube Function test (ETF) with eardrum intact

- Select the ear being examined, left side or right side;
- select the rate at which the pressure sweep occurs during the course of the test (P. RATE \*);

- start the test (START/STOP button). The test will start only if the status of the probe is indicated as *READY*;
- a first tympanogram is generated and the pressure in the ear canal is raised automatically to +400 daPa;
- invite the patient to swallow several times, as indicated in the pop-up message, and press the CONTINUOUS\* function button;
- a second tympanogram is generated and the pressure in the ear canal is lowered automatically to -400 daPa;
- invite the patient to swallow several times, as indicated in the pop-up message, and press the CONTINUOUS\* function button;
- a third tympanogram is generated and all three graphs are shown in the display.

## **Eustachian Tube Function test (ETF) with perforated eardrum**

- Select the ear being examined, left side or right side.
- Select the maximum pressure (PRESS. MAX\* function buttons), or, the pressure that will be established in the middle ear of the patient for the purposes of assessing Eustachian tube function;
- select the duration of the test by pressing the DURATION\* function button (selectable values are 20, 30, 40 or 50 seconds);
- start the test (START/STOP button). The test will start only if the status of the probe is indicated as *READY*.
- ask the patient to swallow so that a variation of pressure can be induced in the examined ear, and functionality of the Eustachian tube thus evaluated.

## **Quick A / Quick B**

Quick A and Quick B are sequential tests in which the tympanometry examination and then the acoustic reflex examination (configurable on the Settings page of the instrument) are run automatically one after the other.

- access the window relative to the tympanometry examination;
- select the ear being examined, left side or right side;
- select the rate at which the pressure sweep occurs during the course of the test (P. RATE \*);
- start the test (START/STOP button). The test will start only if the status of the probe is indicated as *READY*.
- once the test has been concluded, press the scroll button (<<\* or >>\*) to change the type of test displayed.

## **Pure-tone audiometry (Viola only)**

- select the type of threshold to examine (HL/UCL\*);
- select the stimulus input signal (21);
- select the masking input signal (22);

- select the transducer for the stimulus canal (20) and the masking canal (23);
- Select the mode of presenting the stimulus (12) between continuous or pulsed and, where appropriate, change the pulse frequency by pressing the appropriate key below the display;
- Select the stimulation side: R (18), L (19) or Bilateral (18+19); the masking signal is automatically set to contralateral;
- Select the frequency (32), (33) and the intensity (34) of the stimulus; to select an intensity above 100 dB HL, press the *HIGHER dB\** button;
- If masking is required, select the intensity (35) and enable (29);
- Deliver the stimulus (31);
- When the threshold is identified, store it (30) or press *NO RESP.\** if the patient cannot hear the tone at its maximum intensity.

### **Speech audiometry (Viola Plus only)**

- Select the type of speech test to be conducted (TEST: ---\*)
- Select the input signal for Channel 1: (21); the INT input refers to the internal flash memory;
- Select the masking signal: (22);
- Adjust the inputs gains: play the calibration tone (if the input is EXT or INT), press (16) and regulate the gains through (34), (35);
- select the transducer for the stimulus canal (20) and the masking canal (23);
- Select the stimulation side: R (18), L (19), or Bilateral (18+19); the masking signal is automatically set to contralateral;
- Select the intensity of stimulus (34) and masking signal (35);
- Play the words list (in case of INT input, use (1), (2), (3) and (4)) or say the words (in case of MIC input);
- Update the score, by pressing (32) or (33), depending on the Speech score mode and the correct or incorrect answer given by the patient;
- To save the score, press (30).

For uploading a word list onto the internal flash memory, use the *Audio Tracks Indexing Tool (ATIT)* software, supplied with the audiometer. With this software you can also *index* the lists, so that you can see on the device display the word being pronounced.

For a detailed description of the ATIT software, refer to the relative manual, which will be found on the “Software Suite” CD.

## **TECHNICAL SPECIFICATIONS**

### ***Classification***

#### **All:**

Type 2 middle ear analyzer (IEC 60645-5 / ANSI S3.39)

Viola Basic:

Type 3 pure tone audiometer (IEC 60645-1 / ANSI S3.6)

Viola Plus:

Type 3B/BE pure tone audiometer (IEC 60645-1)

Type 3C/3CE audiometer (ANSI S3.6)

**Tympanometer specifications**

**Probe Tone**

Frequency: 226 Hz Level: 85 dB SPL

Frequency: 1000 Hz Level: 75 dB SPL

**Compliance measurement system**

Volume range: 0.2 ÷ 8.0 ml (@ 226 Hz)  
0.9 ÷ 15 mmho (@ 1000 Hz)

**Pressure measurement system**

User selectable range

Maximum range: -600 to +400 daPa

Available rates: 50, 100, 200, 300 daPa/sec and AUTO (100-300 daPa/sec)

Manual pressure adjustment available in the reflex tests (only Flute Plus)

**Acoustic reflex tests**

Ipsilateral and contralateral stimulation

ON-Time and OFF-Time: selectable from 0.5s to 2.5s

**Reflex Decay (only Flute Plus and Viola Plus)**

Test duration: 10 sec or 20 sec (selectable)

**ETF with perforated eardrum (only Flute HF)**

Customable pressure range (max. absolute value: -600 daPa ÷ +400 daPa)

Test duration: 20s, 30s, 40s, 50s (customable)

**Available stimuli and maximum levels (dB HL)**

Freq. (Hz)	IPSI	CONTRA TDH-39 headphone	CONTRA DD45 headphone	CONTRA IME-100 earphone
250	--	100	100	--
500	100	120	120	110
1,000	110	120	120	120
2,000	105	120	120	120
4,000	100	120	120	110

**Audiometer specifications**

**Available signals**

*Stimulus:* pure tone, warble tone.

*Masking:* NBN, WN, SN (only Viola Plus).

Speech audiometry inputs: EXT1, EXT2, MIC, INT (flash memory, only Viola Plus).

**Signals specifications**

Attenuator step: 5dB.

Presentation: Continuous, Pulsed (0.5, 1, 2 Hz).

Warble: 5 Hz sin wave modulating signal

**Available outputs and transducers**

AC: TDH-39 headphones, DD45 headphones, ER-3 or ER-5<sup>1</sup> insert earphones

BC: B-71 bone vibrator

Insert masking earphone: IME-100

**Pure tone: available frequencies and maximum levels (dB HL)**

Freq. (Hz)	AC TDH-39	AC DD45	AC ER-3	AC ER-5	BC
125	80	80	90	90	--
250	100	100	105	100	45
500	110	110	110	110	65
750	115	115	115	120	70
1.000	120	120	120	120	75
1.500	120	120	120	120	80
2.000	120	120	120	115	80
3.000	120	120	120	115	75
4.000	120	120	110	110	75
6.000	110	110	95	100	55
8.000	100	100	90	90	50

**Speech audiometry: maximum levels (dB HL)**

AC TDH-39 ANSI S3.6 Type C, IEC 60645-1 Type B (*)	AC TDH-39 ANSI S3.6 Type CE, IEC 60645-1 Type BE (**)	AC DD45 ANSI S3.6 Type C, IEC 60645-1 Type B (*)	AC DD45 ANSI S3.6 Type CE, IEC 60645-1 Type BE (**)	AC ER-3 / ER-5	BC
100	80	100	80	100	55

(\*) Free Field Equivalent filter OFF

(\*\*) Free Field Equivalent filter ON

---

<sup>1</sup> Supported but not available for purchase

## Patient – operator communication and monitoring

*Talk over:* via built-in or external microphone.

*Talk back:* patient microphone input.

## Monitor signal (only Viola Plus)

Both channels can be monitored through built-in speakers on the chassis or monitor headphones.

## Internal flash memory (only Viola Plus)

Used to store the speech material (*wav* format); *Capacity:* 4 GB.

Speech material upload: through ATIT software (incl.)

## Display

*Type:* Graphical color TFT LCD; *Size:* diagonal 4.3”, 95 mm x 54 mm;

*Resolution:* 480 x 272

## Available tests

	<i>Flute Basic</i>	<i>Flute Plus</i>	<i>Flute HF</i>	<i>Viola Basic</i>	<i>Viola Plus</i>
Tympanometry	•	•	•	•	•
Acoustic reflex					
<i>Fixed intensity</i>	•	•	•	•	•
<i>Growing intensity</i>	•	•	•	•	•
<i>Automatic threshold</i>	•	•	•	•	•
<i>Manual</i>	-	•	-	-	-
Reflex Decay	-	•	-	-	•
ETF					
<i>TM intact</i>	-	•	•	-	-
<i>TM perforated</i>	-	-	•	-	-
Probe tone	226 Hz	226 Hz / 1000 Hz (opt)	226 Hz / 1000 Hz	226 Hz	226 Hz
Quick A	•	•	•	•	•
Quick B	•	•	•	•	•
Pure tone audiometry	-	-	-	•	•
Speech audiometry	-	-	-	-	•

## Printer

Optional integrated thermal printer; *Paper size:* 112 mm.

## Calibration

*Validity:* 12 months.

ISO 389-2 (IPSI, CONTRA IME-100, ER-3, ER-5, IME-100),

ISO 389-1 (CONTRA TDH-39, TDH-39, CONTRA DD45, DD45), ISO 389-3 (B71)

## Computer interface

*Connection:* USB (driverless); *Compatible software:* Inventis Maestro.

## Power supply

Without integrated printer: Consumption (max.): 7.8W. Power supply: 6V, 1.3A cont., through an external medical grade 100-240 Vac 50/60 Hz power supply

With printer: Consumption (max.): 19.2W. Power supply: 6V, 3.2A cont., through an external medical grade 100-240 Vac 50/60 Hz power supply

### **Mechanics**

Without integrated printer: Size (WxDxH): 32x32x9 cm. Weight: 1.9 kg

With integrated printer: Size (WxDxH): 32x39x9 cm. Weight: 2.4 kg

### **Applicable standards**

*Electrical safety:* IEC 60601-1. *EMC:* IEC 60601-1-2



# KURZANLEITUNG: DEUTSCH

## **VORGESEHENE VERWENDUNG**

Flute und Viola Mittelohr-Analysegeräte sind Medizintechnische Geräte, die dazu verwendet werden, die biomechanischen Charakteristiken des Mittelohres eines Patienten zu ermitteln und dem Anwender helfen, die Mittelohrfunktionen für diagnostischen Zwecke zu erfassen. Viola ist zusätzlich ein Audiometer.

Viola ist auch ein Audiometer. Ein Audiometer ist ein Gerät, das den Operateur dabei unterstützt, die auditive Sensibilität durch Erzeugen und Darbieten von Schallstimuli unterschiedlicher Art und Intensität an den Patienten zu Diagnosezwecken festzustellen.

## **INDIKATION UND ENDBENUTZER DES GERÄTS**

Triangle ist für die Verwendung durch HNO-Fachleute in Krankenhäusern, HNO-Kliniken und Audiologie-Geschäften bei der Durchführung von Hörtests und der Unterstützung bei der Diagnose möglicher otologischer Störungen bestimmt. Beim den Einsatz des Geräts bestehen keinerlei Einschränkungen in Hinblick auf die Patientenpopulation. Führen Sie vor der Verwendung des Geräts in jedem Fall stets eine Otoskopie durch.

Diese Tests - vor allem die audiometrischen Tests - müssen in einer ruhigen Umgebung durchgeführt werden, um Störsignale zu vermeiden und zu gewährleisten, dass bei der Bestimmung der Hörschwelle keine Fehler unterlaufen.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**



Die Anwender sind alleinverantwortlich für alle Störungen durch unsachgemäßen Gebrauch oder durch Instandhaltungs- bzw. Reparaturingriffe, die nicht von Inventis srl oder von autorisierten Servicestellen ausgeführt wurden.

## **Installation**



Wird das Audiometer an andere Geräte angeschlossen und dadurch ein medizinisches elektrisches System erhalten, so muss dieses System den Festlegungen der Europäischen Norm IEC 60601-1 entsprechen.



Vermeiden Sie die Installation und Verwendung des Impedanzmessgerätes Flute & Viola in unmittelbarer Nähe starker elektromagnetischer Felder: Diese können den einwandfreien Gerätebetrieb stören.

## **Kalibrierung**



Die Kalibrierung ist ausschließlich für die im Lieferumfang des Geräts enthaltenen Wandler gültig. Nach Austausch eines Wandlers muss das Audiometer neu kalibriert werden.

## Gebrauch



Stellen Sie eine angemessene Stimulus-Intensität ein, bevor Sie den Stimulus an den Patienten anbieten.

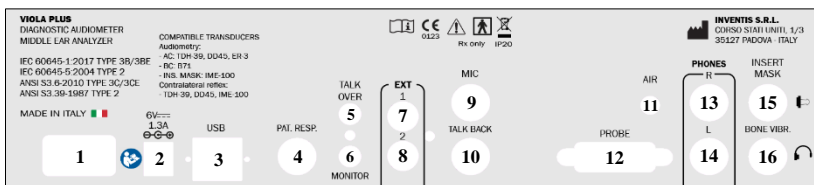


Die Stöpsel der Impedanzmessgerät-Sonde, des Einsteckhörers für den kontralateralen Stimulus und der Einsteckhörer ER-3 und ER-5 sind Einwegartikel; verwenden Sie diese nicht für verschiedene Patienten. Entsorgen Sie die gebrauchten Stöpsel.



Desinfizieren Sie das Polster der Kopfhörer zwischen einem und dem nächsten Patienten.



## RÜCKSEITIGE ANSCHLÜSSE



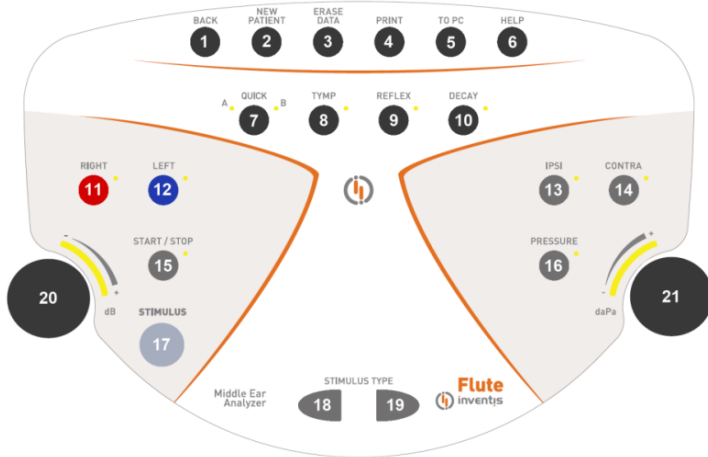
*Rückseite des Impedanz-Audiometers Viola Plus.*

*In den Modellen Viola Basic und Flute sind einige Anschlüsse nicht vorhanden.*

Anschluss	Beschreibung
1	Netzschalter (0: Aus, 1: Ein)
2	Netzteilanschluss 6V= 1.3A
3	USB USB-Kabel für den Anschluss an PC
4	PATIENT RESP. Patientenreaktionsschalter
5	TALK OVER Mikrofon für die Kommunikation vom Operateur zum Patienten
6	MONITOR Überwachungs-Kopfhörer
7	EXT Außeneingang 1 für Sprachaudiometrie
8	
9	MIC Operateur-Mikrofon für Live-Sprachtests
10	TALK BACK Patientenmikrofon
11	SPKR Freifeld-Lautsprecher: Links L
12	
13	PHONES LL-Kopfhörer - Rechts R
14	PHONES LL-Kopfhörer - Links L

15	INSERT 	Einsteckhörer zur Vertäubung
16	BONE VIBR. 	Knochenleitungshörer

## TASTENFELD DES IMPEDANZMESSGERÄTS FLUTE



*Tastenfeld des Impedanzmessgeräts Flute Plus.*

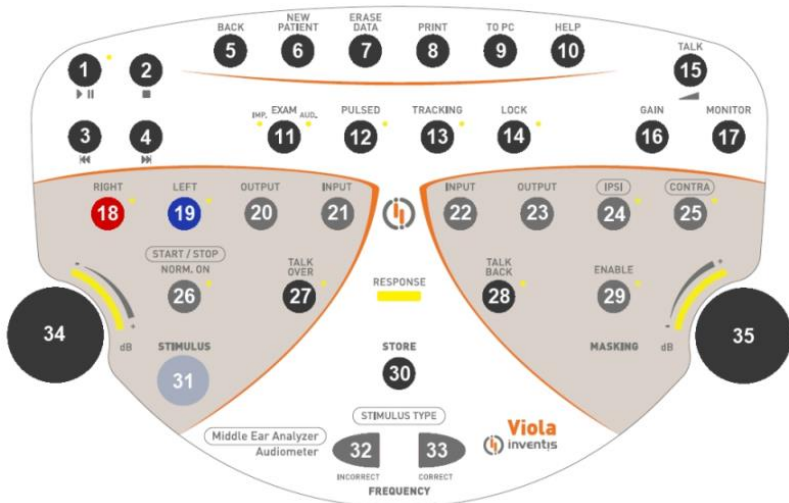
*Im Impedanzmessgerät Flute Basic sind einige Tasten nicht vorhanden.*

<b>Knopf</b>		<b>Funktion</b>
1	BACK	Zurück zum vorigen Fenster.
2	NEW PATIENT	Löscht alle in der aktuellen Sitzung durchgeführten Untersuchungen.
3	ERASE DATA	Startet den Ausdruck der aktuellen Liste (bei Ausstattung des Audiometers mit einem Thermodrucker).
4	PRINT	Löscht die aktuellen Daten.
5	TO PC	Sendet die aktuelle Untersuchung an den PC.
6	HELP	Öffnet ein Kontext-Hilfefenster.
7	QUICK	Ruft den Quick-Test auf. Durch Drücken werden abwechselnd die Tests Quick A und Quick B aufgerufen
8	TYMP	Zugriff auf das Fenster des Tympanometrietests
9	REFLEX	Zugriff auf das Fenster des Reflextests
10	ETF / DECAY	Zugriff auf das Fenster des Eustachischen Tubenfunktionstests (nur Version HF) oder des Reflex-Decay-Tests (nur Version Plus)
11	RIGHT	Wählt die Seite des Stimulus aus.
12	LEFT	

13	<b>IPSI</b>	Auswahl des Ausgang für den Reflex- und Reflex-Decay-Test:
14	<b>CONTRA</b>	ipsi- oder kontralateral
15	<b>START / STOP</b>	Startet und beendet den aktuellen Test
16	<b>PRESSURE</b>	Zugriff auf das Fenster für die Druckeinstellung beim Reflex- und Reflex-Decay-Test
17	<b>STIMULUS</b>	Durchführung (oder Wiederholung) des im markierten Kästchen ausgewählten Tests beim Reflex- und Reflex-Decay-Testablauf
18	<b>STIMULUS TYPE</b>	Auswahl des Stimulus für den Reflextest
19		
20	<i>Linker Knopf</i>	Regelt der Stimulusabschwächung. Darüber hinaus Navigation durch die Einträge des Menüs Einstellungen
21	<i>Rechter Knopf</i>	Regelung des Drucks für den Reflex- bzw. Reflex-Decay-Test (nur Flute Plus). Darüber hinaus Änderung der Parameterwerte im Fenster Einstellungen

## TASTENFELD DES IMPEDANZ-AUDIOMETERS VIOLA

Bestimmte Tasten (zum Beispiel die Taste 26) im Tastenfeld der Impedanz-Audiometer Viola sind je nach aktuellem Test mit verschiedenen Funktionen belegt. Falls das aktuelle Fenster eine Impedanzmessung betrifft, so hat die in der Ellipse eingeschriebene Funktion Gültigkeit, bei einem Fenster zu einem Audiometrietest ist dagegen die andere Angabe zu berücksichtigen.



Tastenfeld des Impedanz-Audiometers Viola Plus.

Im Impedanz-Audiometer Viola Basic sind einige Tasten nicht vorhanden.

<b>Knopf</b>		<b>Funktion</b>
1		Startet oder setzt die Wiedergabe von Wortlisten in Pause.
2		Stoppt die Wiedergabe der aktuellen Liste.
3		Bei Nichtwiedergabe von Audiomaterial: Springt von der aktuellen Liste zur vorigen Liste. Bei Wiedergabe von Audiomaterial: Springt bei indexierter Liste zum vorigen Wort oder bei nicht indexierter Liste um 5 Sekunden zurück.
4		Bei Nichtwiedergabe von Audiomaterial: Springt von der aktuellen Liste zur nächsten Liste. Bei Wiedergabe von Audiomaterial: Springt bei indexierter Liste zum nächsten Wort oder bei nicht indexierter Liste um 5 Sekunden vor.
5	BACK	Zurück zum vorigen Fenster.
6	NEW PATIENT	Löscht alle in der aktuellen Sitzung durchgeführten Untersuchungen.
7	ERASE DATA	Löscht die aktuellen Daten.
8	PRINT	Startet den Ausdruck der aktuellen Liste (bei Ausstattung des Audiometers mit einem Thermodrucker).
9	TO PC	Sendet die aktuelle Untersuchung an den PC.
10	HELP	Öffnet ein Kontext-Hilfefenster.
11	EXAM	Ruft direkt (ohne Zuhilfenahme des Hauptmenüs) die Impedanzmess- und Audiometrietests auf
12	PULSED	Aktivierung in Reintonaudiometrie der gepulsten Stimuluspräsentation
13	TRACKING	Bei Aktivierung bleibt der Unterschied zwischen der Intensität des Stimulus- und Vertäubungssignals durch Ändern der Stimulus-Signal-Intensität konstant.
14	LOCK	Bei Auswahl der Option Lock ist die Ein- und Ausschaltung des Vertäubungstons mit der des Stimulus synchronisiert (die Taste <i>Enable</i> der Vertäubung ist deaktiviert)
15	TALK	Blendet ein Fenster zur Lautstärkeregelung bei der Kommunikation zwischen Patient und Operateur ein.
16	GAIN	(Nur für Sprachaudiometrie) Blendet ein Fenster zur Verstärkungsregelung für das Sprachmaterial ein.
17	MONITOR	Blendet ein Fenster zur Lautstärkeregelung für die vom Operateur verwendeten Überwachungssignale ein.

18	RIGHT	Wählt die Seite des Stimulus aus. Für beidseitige Stimulierung diese Tastenkombination drücken.
19	LEFT	
20	OUTPUT	Wählt den Wandler für den Stimuluskanal aus.
21	INPUT	Wählt das Eingangssignal für den Stimuluskanal aus.
22	INPUT	Wählt das Eingangssignal für den Vertäubungskanal aus.
23	OUTPUT	Wählt den Wandler für den Vertäubungskanal aus.
24	IPSI	Wählt den Ausgang für den Reflex- und Reflex-Decay-Test aus: ipsi- oder kontralateral
25	CONTRA	
26	START / STOP NORM. ON	Startet und beendet den aktuellen Test in den Impedanzmess-Tests. Sofern freigegeben, ist der Stimuluskanal in den Audiometrie-Tests stets aktiviert, es sei denn, der Netzschalter (31) wird gedrückt
27	TALK OVER	Aktiviert bei Drücken des Knopfs die Kommunikation vom Operateur zum Patienten.
28	TALK BACK	Aktiviert die Kommunikation vom Patienten zum Operateur.
29	ENABLE	Schaltet das Vertäubungssignal ein oder aus
30	STORE	Speichert den aktuellen Hörschwellen-Grenzwert in Audiometrie.
31	STIMULUS	Durchführung (oder Wiederholung) des im markierten Kästchen ausgewählten Tests beim Reflextest, ohne den gesamten Testablauf wiederholen zu müssen. Schaltet das Stimulussignal in den Audiometrietests ein
32	STIMULUS TYPE FREQUENCY	Wählt den an den Patienten auszugebenden Stimulus in den Reflextests aus. Wählt in der Reintonaudiometrie die nächste oder vorherige Frequenz an. Dient im Fall der Sprachaudiometrie zur Zählung der vom Patienten erkannten (CORRECT, 33) und nicht erkannten (, 32) Wörter
33		
34	<i>Knopf</i>	Schwächt den Pegel ab oder scrollt eine Liste mit Einstellungen.
35		
	RESPONSE	Leuchtet jedes Mal auf, wenn der Patient die Reaktionstaste drückt.

## FERNBEDIENUNG (RCU) UND SONDENZUSTAND

In folgender Abbildung ist die Fernbedienung (RCU) der Impedanzmessgeräte Flute und Viola dargestellt.



Die RCU verfügt über zwei Tasten: die erste (START) ist mit der Taste START/STOP auf dem Tastenfeld funktionsgleich; mit der zweiten Taste können Sie dagegen die Stimulationsseite auswählen.

Darüber hinaus sind zwei LEDs implementiert. Eine LED zeigt das getestete Ohr an (rot: rechtes Ohr, blau: linkes Ohr), die andere den Sondenzustand. Diese Anzeigen erscheinen ebenfalls auf dem Display des Messgeräts und sind in folgender Tabelle beschrieben.

<i>Displayanzeige</i>	<i>LED-Status</i>	<i>Erklärung</i>
READY	Grün blinkend	Der Test ist startbereit
OPEN	Gelb erleuchtet	Sonde geöffnet: die gemessene Compliance liegt über dem oberen Grenzwert des Messbereichs
CLOSED	Gelb blinkend	Sonde blockiert: die gemessene Compliance liegt unter dem unteren Grenzwert des Messbereichs
PRESSURIZATION / DEPRESSURIZATION	Grün erleuchtet	Überdruck / Unterdruck im Gehörgang wird erzeugt
COMPLIANCE CHECK	Grün erleuchtet	Die Compliance wird vor Beginn eines Reflextests gemessen. Der Stimulus wird nur bei stabiler Compliance angeboten
IN PROGRESS	Grün erleuchtet	Test wird ausgeführt
PRESSURE LEAKAGE	Gelb erleuchtet	Undichtigkeit zwischen Sonde und Gehörgang

## BETRIEBSANWEISUNGEN

\* *Berühren Sie den entsprechenden gelben Bereich auf dem Touchscreen, um die mit Sternchen gekennzeichneten Funktionen auszuwählen*

\*\* *Nur auf Flute Plus, Flute HF bezogen*

### **Abrufen der Tests**

Flute: Der obere Teil des Tastenfelds beinhaltet vier Tasten für den direkten Zugriff auf die Tests (7, 8, 9, 10). Drücken Sie die entsprechende Taste, um das Fenster des jeweiligen Tests einzublenden.

Viola: Scrollen Sie im Hauptfenster des Geräts die Liste der Tests mit dem linken Knopf (34) durch und rufen Sie den Test durch Drücken von OK\* oder (31) auf.

### **Impedanzmess- / Reflextests**

Zur vorschriftsmäßigen Ausführung eines Impedanzmess- oder Reflextests müssen Sie vor allen Dingen den zum Probanden passenden Stöpsel auswählen und die Sonde mit dem Stöpsel soweit in den Gehörgang einführen, bis eine hermetisch druckdichte Position erreicht wird.

### **Tympanometrie**

- Wählen Sie das zu messende Ohr aus
- Wählen Sie die Geschwindigkeit für den Druckwechsel während des Tests (GESCHWINDIGKEIT P.\*)
- Wählen Sie den gewünschten Sondenton (226 / 1000 Hz)\*.\*\*
- Starten Sie den Test (Taste START/STOP). Der Test startet nur, wenn sich die Sonde im Zustand *READY* befindet
- Nach Abschluss des Tests werden die Messergebnisse berechnet und angezeigt.

### **Akustische Reflexe**

- Wählen Sie das zu messende Ohr aus
- Wählen Sie den Modus des Reflextests (MODUS\*)
- Überprüfen Sie für jede Box die Art der an den Probanden gesendeten Stimuli. Ändern Sie bei Bedarf die Eigenschaften der Stimuli im Fenster Einstellungen (EINSTELLUNGEN\*) für die vorkonfigurierten Modi (*Festpegel*, *Suche der Schwelle*); wählen Sie für die Modi *Steigender Pegel* und *Manuell* den Ausgang (ipsi- oder kontralateral), die Art und Intensität des Stimulus
- Nur auf Flute Plus. Öffnen Sie ggf. das Fenster für die Einstellung des Testdrucks (16), standardmäßig der Höchstdruck des Tympanogramms
- starten Sie den Test. Zum Untersuchen sämtlicher Boxen drücken Sie die Taste START/STOP. Zur Untersuchung einer einzelnen Box, wählen Sie diese mit dem rechten Knopf aus und drücken Sie die Taste STIMULUS.



## **Reflex-Decay**

- Wählen Sie das zu messende Ohr aus
- Wählen Sie mit dem rechten Knopf die Box zum Zeichnen des Diagramms
- wählen Sie die Stimulusabgabe: ipsilateral oder kontralateral
- Wählen Sie die Art und Intensität des Stimulus
- Nur auf Flute Plus. Öffnen Sie ggf. das Fenster für die Einstellung des Testdrucks (16), standardmäßig der Höchstdruck des Tympanogramms
- Starten Sie den Test mit Taste START/STOP. Im Gehörgang wird der am Display angezeigte Druck erzeugt
- Senden Sie den Stimulus an den Patienten durch Drücken der Taste STIMULUS.

Die Wiedergabe eines Stimulus mit einem Lautstärkepegel über 100 dB HL erfordert eine Sicherheitsbestätigung dieses Vorgangs.

## **Eustachischer Tubenfunktionstest (ETF) bei intaktem Trommelfell**

- Wählen Sie das zu messende Ohr aus
- Wählen Sie die Geschwindigkeit für den Druckwechsel während des Tests (GESCHWINDIGKEIT P.\*)
- Starten Sie den Test (Taste START/STOP). Der Test startet nur, wenn sich die Sonde im Zustand READY befindet
- Es wird eine erste Tympanometrie durchgeführt und der Druck im Gehörgang automatisch auf +400 daPa gebracht
- Fordern Sie den Patienten auf, lt. eingeblendeter Meldung mehrmals zu schlucken, und drücken Sie dann die Funktionstaste WEITER\*
- Es wird eine zweite Tympanometrie durchgeführt und der Druck im Gehörgang automatisch auf -400 daPa gebracht
- Fordern Sie den Patienten auf, lt. eingeblendeter Meldung mehrmals zu schlucken, und drücken Sie dann die Funktionstaste WEITER\*
- Nach Durchführung einer dritten Tympanometrie werden nun alle drei Diagramm am Display angezeigt.

## **Eustachischer Tubenfunktionstest (ETF) bei perforiertem Trommelfell**

- Wählen Sie das zu messende Ohr aus
- Wählen Sie den maximalen Druck (Funktionstasten MAX. DRUCK\*) aus, d.h. den Druck, der im Mittelohr des Patienten zur Auswertung der Tubenfunktion erzeugt wird
- Wählen Sie die Dauer des Test mit der Funktionstaste DAUER\* (Sie könnten unter 20, 30, 40 oder 50 Sekunden wählen)
- Starten Sie den Test (Taste START/STOP). Der Test startet nur, wenn sich die Sonde im Zustand READY befindet

- Fordern Sie den Patienten zum Schlucken auf, um den Druck in seinem Mittelohr zu ändern und dadurch die Tubenfunktion auswerten zu können.

## **Quick A / Quick B**

Quick A und Quick B sind sequentielle Tests für die automatische Durchführung des Tympanometrie- und anschließend des Reflextests (in den Geräteeinstellungen konfigurierbar)

- Öffnen Sie das Fenster des Tympanometrie-Tests
- Wählen Sie das zu messende Ohr aus
- Wählen Sie die Geschwindigkeit für den Druckwechsel während des Tests (GESCHWINDIGKEIT P.\*)
- Starten Sie den Test (Taste START/STOP). Der Test startet nur, wenn sich die Sonde im Zustand READY befindet
- Drücken Sie nach Abschluss des Tests die Taste (<<\*> oder >>\*), um den angezeigten Testtyp zu ändern.

## **Reintonaudiometrie (nur Viola)**

- Wählen Sie die zu testende Schwelle (HL/UCL\*)
- Wählen Sie das Eingangssignal des Stimulus (21)
- Wählen Sie das Eingangssignal der Vertäubung (22)
- Wählen Sie den Wandler des Stimulus- (20) und des Vertäubungskanal (23)
- Wählen Sie zum Angebot des Stimulus (12) zwischen kontinuierlichem und Pulsmodus und ändern Sie in diesem Fall bei Bedarf die Pulsfrequenz durch Berühren des entsprechenden Bildschirmbereichs;
- Wählen Sie die Seite des Stimulus aus: R (18), L (19) oder beidseitig (18+19); das Vertäubungssignal wird automatisch auf kontralateral gesetzt;
- Wählen Sie die Frequenz (32), (33) und Intensität (34) des Stimulus; zur Auswahl der Intensität über 100 dB HL drücken Sie den Knopf *HIGHER dB\**;
- Für den Fall einer Vertäubung wählen Sie die Intensität (35) und aktivieren Sie diese (29);
- Senden Sie den Stimulus (31);
- Sie können die festgestellte Hörschwelle mit (30) speichern oder *NO RESP.\** drücken, falls der Patient den Ton bei maximaler Intensität nicht hören kann.

## **Sprachaudiometrie (nur Viola Plus)**

- Wählen Sie den auszuführenden Sprachtest (TEST: ---\*)
- Wählen Sie das Eingangssignal für Kanal 1: (21); der Eingang INT bezieht sich auf den internen Flash-Speicher;
- Wählen Sie das Vertäubungssignal: (22);

- Stellen Sie die Verstärkung der Eingänge ein: Spielen Sie den Kalibrierungston ab (bei Eingang EXT oder INT), drücken Sie (16) und regeln Sie die Verstärkung mittels (34), (35);
- Wählen Sie den Wandler des Stimulus- (20) und des Vertäubungskanal (23)
- Wählen Sie die Seite des Stimulus aus: R (18), L (19) oder beidseitig (18+19); das Vertäubungssignal wird automatisch auf kontralateral gesetzt;
- Wählen Sie die Intensität des Stimulus- (34) und Vertäubungssignals (35);
- Geben Sie die Wortliste wieder (verwenden Sie bei Eingang INT (1), (2), (3) und (4)) oder sprechen Sie die Worte (bei Eingang MIC);
- Aktualisieren Sie die Wertung durch Drücken von (32) oder (33) in Abhängigkeit des Sprach-Wertungsmodus und der richtigen/falschen Patientenantwort;
- Speichern Sie die Wertung mit (30).

Zum Aufspielen einer Wortliste in den internen Flash-Speicher können Sie die im Lieferumfang des Audiometers enthaltene Software *Audio Tracks Indexing Tool (ATIT)* verwenden. Mit dieser Software können Sie darüber hinaus die Listen *indexieren*, so dass Sie das ausgesprochene Wort am Gerätedisplay sehen. Für eine detaillierte Beschreibung der Software ATIT verweisen wir auf die Anleitung in der CD „Software Suite“)

## TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

### Klassifizierung

#### alle Geräte:

Typ 2 Mittelohr-Messgerät (IEC 60645-5 / ANSI S3.39)

#### Viola Basic

Typ 3 Reintonaudiometer (IEC 60645-1 / ANSI S3.6)

#### Viola Plus

Typ 3B/BE Reintonaudiometer (IEC 60645-1)

Typ 3C/3CE Audiometer (ANSI S3.6)

### *Tympanometer-Spezifikationen*

#### **Sondenton**

Frequenz: 226 Hz                      Pegel: 85 dB SPL

Frequenz: 1000 Hz                      Pegel: 75 dB SPL

#### **Compliance-Messsystem**

Compliance-Bereich: 0,2 ÷ 8,0 ml (@ 226 Hz)

0,9 ÷ 15 mmho (@ 1000 Hz)

#### **Druckmesssystem**

Vom Operateur einstellbarer Bereich

Maximalbereich: -600 bis +400 daPa

Verfügbare Geschwindigkeiten: 50, 100, 200, 300 daPa/s und AUTO (100-300 daPa/s)

Manuelle Druckeinstellung in Reflextests verfügbar (nur Flute Plus)

### **Reflextests**

Ipsi- und kontralaterale Stimulation

ON- und OFF-Zeit: einstellbar zwischen 0,5s bis 2,5s

### **Reflex-Decay (nur Flute Plus und Viola Plus)**

Testdauer: 10 s oder 20 s (einstellbar)

### **ETF bei perforiertem Trommelfell (nur Flute HF)**

Einstellbarer Druckbereich (max. Absolutwert: -600 daPa ÷ +400 daPa)

Testdauer: 20s, 30s, 40s, 50s (einstellbar)

### **Verfügbare Stimuli und Höchstpegel (dB HL)**

<b>Freq. (Hz)</b>	<b>IPSI</b>	<b>CONTRA TDH-39</b>	<b>CONTRA DD45</b>	<b>CONTRA IME-100</b>
250	--	100	100	--
500	100	120	120	110
1.000	110	120	120	120
2.000	105	120	120	120
4.000	100	120	120	110

### ***Audiometer-Spezifikationen***

#### **Verfügbare Signale**

*Stimulus:* Reinton, Wobbelton.

*Vertäubung:* NBN, WN, SN (nur Viola Plus).

*Sprachaudiometrie-Eingänge:* EXT1, EXT2, MIC, INT (Flash-Speicher, nur Viola Plus).

#### **Signalspezifikationen**

*Abschwächer-Auflösung:* 5dB.

*Tonangebot:* kontinuierlich, gepulst (0,5, 1, 2 Hz)

*Wobbelton:* 5 Hz Sinus-Modulationssignal

#### **Verfügbare Ausgänge und Wandler**

AC: TDH-39 Kopfhörer, DD45 Kopfhörer, ER-3 oder ER-5 Einsteckhörer<sup>1</sup>

BC: B-71 Knochenleitungshörer

Einsteckhörer für Vertäubung: IME-100

#### **Reinton: verfügbare Frequenzen und Höchstpegel (dB HL)**

<b>Freq. (Hz)</b>	<b>AC TDH-39</b>	<b>AC DD45</b>	<b>AC ER-3</b>	<b>AC ER-5</b>	<b>BC</b>
125	80	80	90	90	--

---

<sup>1</sup> Unterstützt, aber nicht käuflich zu erwerben

250	100	100	105	100	45
500	110	110	110	110	65
750	115	115	115	120	70
1.000	120	120	120	120	75
1.500	120	120	120	120	80
2.000	120	120	120	115	80
3.000	120	120	120	115	75
4.000	120	120	110	110	75
6.000	110	110	95	100	55
8.000	100	100	90	90	50

### Sprachaudiometrie: Höchstpegel (dB HL)

AC TDH-39 ANSI S3.6 Typ C, IEC 60645-1 Typ B (*)	AC TDH-39 ANSI S3.6 Typ CE, IEC 60645- 1 Typ BE (**)	AC DD45 ANSI S3.6 Typ C, IEC 60645-1 Typ B (*)	AC DD45 ANSI S3.6 Typ CE, IEC 60645- 1 Typ BE (**)	AC ER-3 / ER-5	BC
100	80	100	80	100	55

(\*) Freifeld-Äquivalentfilter OFF

(\*\*) Freifeld-Äquivalentfilter ON

### Patient-Operateur-Kommunikation und Überwachung

*Talk Over:* über eingebautes oder externes Mikrofon.

*Talk Back:* Patienten-Mikrofoneingang.

### Monitorsignal (nur Viola Plus)

Beide Kanäle können über eingebaute Gehäuselautsprecher oder Monitor-Kopfhörer überwacht werden.

### Interner Flash-Speicher (nur Harp Plus)

Für die Speicherung des Sprachmaterials (wav-Format); *Kapazität:* 4 GB.

Aufspielen des Sprachmaterials: über ATIT-Software (enthalten)

### Display

*Typ:* Grafisches TFT LCD-Farbdisplay; *Größe:* Diagonale 4.3", 95 mm x 54 mm; *Auflösung:* 480 x 272.

### Verfügbare Tests

	<i>Flute Basic</i>	<i>Flute Plus</i>	<i>Flute HF</i>	<i>Viola Basic</i>	<i>Viola Plus</i>
Tympanometrie	•	•	•	•	•

Reflex					
<i>Festpegel</i>	•	•	•	•	•
<i>Steigender Pegel</i>	•	•	•	•	•
<i>Automatischer Grenzwert</i>	•	•	•	•	•
<i>Manuell</i>	-	•	-	-	-
Reflex-Decay	-	•	-	-	•
ETF					
<i>TM intakt</i>	-	•	•	-	-
<i>TM perforiert</i>	-	-	•	-	-
Sondenton	226 Hz	226 Hz / 1000 Hz (opt)	226 Hz / 1000 Hz	226 Hz	226 Hz
Quick A	•	•	•	•	•
Quick B	•	•	•	•	•
Reintonaudiometrie	-	-	-	•	•
Sprachaudiometrie	-	-	-	-	•

### **Drucker**

Auf Wunsch eingebauter Thermodrucker; *Papierformat*: 112 mm.

### **Kalibrierung**

*Gültigkeit*: 12 Monate.

ISO 389-2 (IPSI, CONTRA IME-100, ER-3, ER-5, IME-100),

ISO 389-1 (CONTRA TDH-39, TDH-39, CONTRA DD45, DD45), ISO  
389-3 (B71)

### **PC-Schnittstelle**

*Anschluss*: USB (ohne Treiber); *Kompatible Software*: Inventis Maestro.

### **Stromversorgung**

*Ohne eingebauten Drucker*: Verbrauch (max.): 7,8W. Stromversorgung:

6V, 1,3A GS über externes medizinisches 100-240 Vac 50/60 Hz Netzteil

*Modell mit Drucker*: Verbrauch (max.): 19,2W. Stromversorgung: 6V, 3,2A

GS über externes medizinisches 100-240 Vac 50/60 Hz Netzteil

### **Mechanik**

*Ohne eingebauten Drucker*

*Platzbedarf (BxTxH)*: 32 x 32 x 9cm / 12.6x12.6x3.5 in;

*Gewicht*: 1,8 kg / 4.0 lbs

*Mit eingebautem Drucker*

*Platzbedarf (BxTxH)*: 32 x 39 x 9cm / 12.6x15.4x3.5 in;

*Gewicht*: 2,3 kg / 5.0 lbs

### **Angewandte Normen**

*Elektrische Sicherheit*: IEC 60601-1. EMC: IEC 60601-1-2

# GUIDE DE DEMARRAGE RAPIDE: FRANÇAIS

## UTILISATION PREVUE

Les impédancemètres Flute et Viola sont des dispositifs médicaux destinés à mesurer les caractéristiques biomécaniques de l'oreille moyenne du patient afin d'aider l'opérateur à évaluer son état fonctionnel à des fins de diagnostic.

Viola est également un audiomètre. Un audiomètre est un appareil qui aide l'opérateur à définir la sensibilité auditive du patient en générant et en délivrant au patient des stimuli sonores de différents types et de différentes intensités à des fins de diagnostic.

## INDICATION D'UTILISATION ET UTILISATEURS FINAUX DE L'APPAREIL

Flute et Viola sont destinés à être utilisés par les professionnels de santé O.R.L. dans les hôpitaux, les cliniques O.R.L. et les cabinets d'audiologie pour effectuer des évaluations auditives et aider au diagnostic d'éventuels troubles otologiques. L'utilisation de l'appareil n'est pas limitée à une population de patients. Veuillez toujours à effectuer une otoscopie avant d'utiliser l'appareil.

Ces examens – en particulier les examens audiométriques – doivent être effectués dans un environnement calme afin d'éviter les artéfacts et pour s'assurer qu'aucune erreur n'est commise lors de la détermination du seuil d'audition.

## PRECAUTIONS



Les utilisateurs sont entièrement responsables de tout mauvais fonctionnement dû à une utilisation incorrecte, ou à un entretien ou une réparation qui n'auraient pas été effectués par Inventis srl ou un Centre de service autorisé.

## Installation



Si l'audiomètre est connecté à d'autres dispositifs, pour former un système électromédical, ce dernier doit être conforme à la norme IEC 60601-1.



Évitez d'installer et d'utiliser les impédancemètres Flute & Viola près de sources de champs électromagnétiques puissants, afin de ne pas générer d'interférences avec le fonctionnement de l'appareil.

## Calibrage



Le calibrage n'est valable que pour les transducteurs fournis avec l'appareil. Le remplacement d'un transducteur doit entraîner le recalibrage de l'audiomètre.

## Utilisation



Veillez à régler une intensité de stimulation adéquate avant de la proposer au patient.

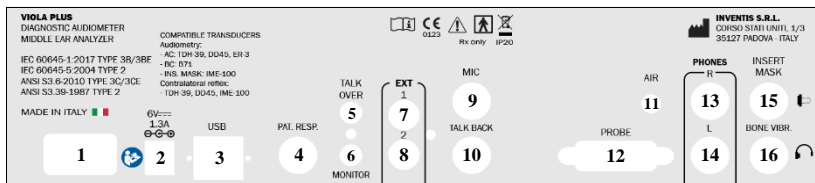


Les embouts de la sonde de l'impédancemètre, de l'écouteur intra-auriculaire pour le stimulus controlatéral et ceux des écouteurs ER-3 et ER-5 sont à usage unique ; ne pas utiliser les mêmes embouts pour des patients différents. Jeter les embouts après les avoir utilisés.



Désinfectez les coussinets des casques entre un patient et le suivant.

## CONNEXIONS DU PANNEAU ARRIERE



*Panneau arrière de l'audio-impédancemètre Viola Plus.*

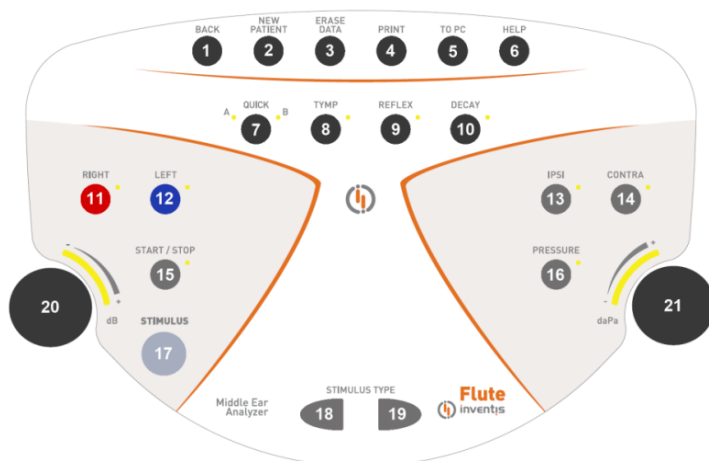
*Les modèles Viola Basic et Flute sont dépourvus de certains connecteurs.*

Connecteur	Description
1	Interrupteur (0 : Arrêt, 1 : Marche).
2	Alimentation.
3	Câble USB pour le raccordement au PC.
4	Interrupteur de réponse du patient.
5	Microphone pour communication de l'opérateur vers le patient.
6	Casque de contrôle
7	Entrée externe 1 pour audiométrie vocale.
8	Entrée externe 2 pour audiométrie vocale.



9	MIC	Microphone opérateur pour tests vocaux en direct.
10	TALK BACK	Microphone patient.
11	SPKR	Haut-parleur champ libre : Gauche L
12		Haut-parleur champ libre : Droit R
13	PHONES	CA Casque - Droit R
14		CA Casque - Gauche L
15	INSERT	Écouteur intra-auriculaire pour masquage.
16	BONE VIBR.	Vibrateur à conduction osseuse.

## LE CLAVIER DE L'IMPEDANCEMETRE FLUTE



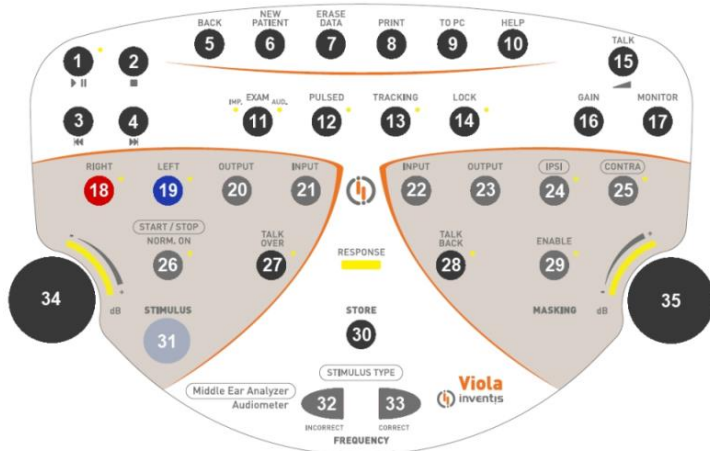
*Clavier de l'impédancemètre Flute Plus.  
L'impédancemètre Flute Basic est dépourvu de certains boutons.*

Touche		Fonction
1	BACK	Permet de revenir à la fenêtre précédente.
2	NEW PATIENT	Efface tous les examens effectués dans la session en cours.
3	ERASE DATA	Supprime les données actuelles.
4	PRINT	Lance la sortie imprimante du test actuel (si l'audiomètre est équipé d'une imprimante thermique).
5	TO PC	Envoie l'examen actuel à un ordinateur.

6	HELP	Ouvre une fenêtre d'aide contextuelle.
7	QUICK	Permet d'accéder aux examens Quick. Appuyer dessus, pour accéder alternativement au Quick A et au Quick B.
8	TYMP	Accès à la fenêtre de l'examen de tympanométrie.
9	REFLEX	Accès à la fenêtre de l'examen des réflexes stapédiens.
10	ETF/ DECAY	Accès à la fenêtre de l'examen de la fonction tubaire (version HF uniquement) ou de l'adaptation du réflexe stapédien (version Plus uniquement).
11	RIGHT	Sélectionne le côté de stimulation.
12	LEFT	
13	IPSI	Sélection de la sortie pour l'examen des réflexes stapédiens et d'adaptation du réflexe stapédien : ipsi- ou controlatérale.
14	CONTRA	
15	START / STOP	Permet de démarrer et de terminer l'examen.
16	PRESSURE	Permet d'accéder à l'écran pour le réglage de la pression à laquelle sera effectué l'examen des réflexes stapédiens et d'adaptation.
17	STIMULUS	Dans l'examen des réflexes stapédiens et d'adaptation, permet d'effectuer (ou de répéter) l'examen correspondant à la boîte de dialogue actuellement sélectionnée.
18	STIMULUS TYPE	Sélectionne le stimulus pour l'examen des réflexes.
19		
20	<i>Bouton gauche</i>	Règle l'atténuation du stimulus. Permet également de se déplacer dans les options du menu des configurations.
21	<i>Bouton droit</i>	Règle la pression à laquelle sera effectué l'examen des réflexes stapédiens ou d'adaptation (Flute Plus uniquement). En outre, dans l'écran des configurations, permet de modifier les valeurs des paramètres.

## LE CLAVIER DE L'AUDIO-IMPEDANCEMETRE VIOLA


Le clavier des audio-impédancemètres Viola comporte des touches (par exemple la n° 26) servant à des fonctions différentes selon l'examen en cours. Si la fenêtre actuelle concerne un examen d'impédancétrie, la fonction est celle figurant à l'intérieur de l'ellipse, alors que, dans un écran de test audiométrique, la fonction est celle de l'autre indication.



*Clavier de l'audio-impédancemètre Viola Plus.*

*L'audio-impédancemètre Viola Basic est dépourvu de certains boutons.*

<b>Touche</b>		<b>Fonction</b>
<b>1</b>	▶	Démarre ou met en pause la lecture de la liste de mots.
<b>2</b>	■	Termine la lecture de la liste en cours.
<b>3</b>	◀◀	Si le matériel audio n'est pas en lecture : va à la liste précédant la liste actuelle. Si le matériel audio est en lecture : permet de revenir en arrière au mot précédent si la liste est indexée, ou de 5 secondes si elle ne l'est pas.
<b>4</b>	▶▶	Si le matériel audio n'est pas en lecture : va à la liste suivant la liste actuelle. Si le matériel audio est en lecture : permet d'avancer au mot suivant, si la liste est indexée, ou de 5 secondes si elle ne l'est pas.
<b>5</b>	BACK	Permet de revenir à la fenêtre précédente.
<b>6</b>	NEW PATIENT	Efface tous les examens effectués dans la session en cours.
<b>7</b>	ERASE DATA	Supprime les données actuelles.
<b>8</b>	PRINT	Lance la sortie imprimante du test actuel (si l'audiomètre est équipé d'une imprimante thermique).
<b>9</b>	TO PC	Envoie l'examen actuel à un ordinateur.
<b>10</b>	HELP	Ouvre une fenêtre d'aide contextuelle.
<b>11</b>	EXAM	Permet d'accéder directement (sans passer par le menu principal) aux examens d'impédancemétrie et d'audiométrie.

12	<b>PULSED</b>	En audiométrie tonale, permet d'activer le mode pulsé de présentation du stimulus.
13	TRACKING	Si cette fonction est activée, la différence entre l'intensité du stimulus et les signaux de masquage reste constante, lorsqu'on change l'intensité du stimulus.
14	<b>LOCK</b>	Quand l'option LOCK est sélectionnée, l'émission et l'arrêt du son de masquage sont synchronisés avec ceux du stimulus (le bouton <i>Enable</i> du masquage est désactivé).
15	TALK	Montre une fenêtre de contrôle du volume pour la communication entre le patient et l'opérateur.
16	GAIN	(Uniquement pour l'audiométrie vocale.) Montre une fenêtre de contrôle de gain pour le matériel vocal.
17	MONITOR	Montre une fenêtre de contrôle du volume pour les signaux de contrôle utilisés par l'opérateur.
18	RIGHT	Sélectionne le côté de stimulation. Pour une stimulation des deux côtés, appuyer sur les deux touches en même temps.
19	LEFT	
20	OUTPUT	Sélectionne le transducteur pour le canal du stimulus.
21	INPUT	Sélectionne le signal d'entrée pour le canal du stimulus.
22	INPUT	Sélectionne le signal d'entrée pour le canal du masquage.
23	OUTPUT	Sélectionne le transducteur pour le canal du masquage.
24	<b>IPSI</b>	Sélectionne la sortie pour l'examen des réflexes acoustiques et d'adaptation : ipsi- ou controlatérale.
25	<b>CONTRA</b>	
26		Dans les examens d'impédancemétrie, permet de démarrer et de terminer l'examen.
		Dans les examens audiométriques, permet d'avoir la sortie du canal du stimulus toujours active, à moins qu'on appuie sur l'interrupteur d'activation (31).
27	<b>TALK OVER</b>	Active, en maintenant le bouton appuyé, la communication de l'opérateur vers le patient.
28	<b>TALK BACK</b>	Active la communication du patient vers l'opérateur.
29	<b>ENABLE</b>	Active ou désactive le signal de masquage.
30	<b>STORE</b>	En audiométrie, enregistre le niveau de seuil actuel.

31	<b>STIMULUS</b>	Dans les examens des réflexes stapédiens, permet d'effectuer (ou de répéter) l'examen correspondant à la boîte de dialogue actuellement sélectionnée, sans avoir à répéter tout le test. Dans les examens audiométriques, active le signal de stimulus.
32		Dans les examens des réflexes, sélectionnent le stimulus à envoyer au patient. En audiométrie tonale, permettent d'aller à la fréquence précédente ou suivante. En audiométrie vocale, servent à compter les paroles reconnues par le patient (CORRECT, 33) et celles non reconnues (INCORRECT, 32)
33	<b>FREQUENCY</b> <small>STIMULUS TYPE</small>	
34 35	<i>Bouton</i>	Permet d'atténuer la sortie ou de faire défiler une liste de réglages.
	<b>RESPONSE</b>	S'allume chaque fois que le patient appuie sur le bouton de réponse.

## UNITE DE CONTROLE A DISTANCE (RCU) ET ETAT DE LA SONDE

L'image qui suit représente l'unité de contrôle à distance (RCU) des impédancemètres Flute et Viola.



L'unité RCU dispose de deux boutons : le premier (START) a la même fonction que la touche START/STOP du clavier ; le deuxième bouton permet de sélectionner le côté de stimulation.

Deux LEDs sont également présentes : l'une indiquant le côté de l'oreille examinée (rouge : droit ; bleu : gauche), l'autre, l'état de la sonde. Cette information est aussi affichée sur l'instrument, et peut être résumée dans le tableau ci-dessous.

<i>Indication affichée</i>	<i>État LED</i>	<i>Explication</i>
READY	Vert clignotant	L'examen peut commencer.
OPEN	Jaune fixe	Sonde ouverte : la compliance mesurée dépasse la limite supérieure de la plage de mesure.

CLOSED	Jaune clignotant	Sonde bloquée : la compliance mesurée se situe au-dessous de la limite inférieure de la plage de mesure.
PRESSURIZATION / DEPRESSURIZATION	Vert fixe	Pressurisation / dépressurisation du conduit auditif externe en cours.
COMPLIANCE CHECK	Vert fixe	La compliance est vérifiée avant de commencer un test du réflexe stapédien. Le stimulus ne sera présenté que quand la compliance sera stable.
IN PROGRESS	Vert fixe	Test en cours.
PRESSURE LEAKAGE	Jaune fixe	Absence d'étanchéité entre la sonde et le CAE.

## MODE D'EMPLOI

\* Pour sélectionner les fonctions marquées d'un astérisque, touchez la zone jaune correspondante sur l'écran tactile.

\*\* Flute Plus, Flute HF uniquement

### Accès aux examens

Flute : dans la partie supérieure du clavier, quatre boutons permettent d'accéder directement aux examens (7, 8, 9, 10). Pour ouvrir l'écran d'un examen, appuyer sur la touche correspondante.

Viola : depuis la fenêtre principale de l'instrument, faire défiler la liste des examens à l'aide du bouton gauche (34) et accéder à l'examen en appuyant sur OK\* ou sur (31).

### Examens d'impédancemétrie / réflexes

Pour effectuer correctement un examen d'impédancemétrie ou des réflexes, il faut avant tout choisir l'embout le mieux adapté au patient et insérer la sonde avec l'embout dans son conduit auditif, jusqu'à ce qu'on atteigne une position garantissant le maintien de la pression.

### Tympanométrie

- Sélectionner le côté de l'oreille à examiner.
- Sélectionner la vitesse de variation de la pression appliquée pendant l'exécution de l'examen (VITESSE P.\*).
- Sélectionner le son de la sonde désiré (226 / 1000 Hz)\*.\*\*.
- Démarrer l'examen (touche START/STOP). L'examen ne commencera que si la sonde est en condition *READY*.
- Une fois l'examen terminé, ses résultats sont calculés et affichés.

## Réflexes stapédiens

- Sélectionner le côté de l'oreille à examiner.
- Sélectionner le mode d'exécution du test des réflexes (MODE\*).
- Vérifier, pour chaque boîte de dialogue, les types de stimuli qui seront envoyés au patient. Si nécessaire, pour les modes préconfigurés (*Intensité fixe*, *Recherche du seuil*), modifier les caractéristiques des stimuli dans la fenêtre des configurations (CONFIGURATIONS\*); pour les modes *Intensité croissante* et *Manuel*, choisir la sortie (ipsilatérale ou controlatérale), le type et l'intensité du stimulus.
- Uniquement sur Flute Plus. Si nécessaire, accéder à la fenêtre pour le réglage de la pression à laquelle sera effectué l'examen (16); la pression par défaut est celle du pic du tympanogramme.
- Démarrer l'examen. Pour examiner toutes les boîtes de dialogue, appuyer sur la touche START/STOP. Pour n'examiner qu'une seule boîte de dialogue, la sélectionner en utilisant le bouton droit et appuyer sur la touche STIMULUS.

## Adaptation du réflexe stapédien

- Sélectionner le côté de l'oreille à examiner.
- Choisir, à l'aide du bouton droit, la boîte de dialogue où tracer le graphique.
- Choisir la sortie du stimulus : ipsilatérale ou controlatérale.
- Sélectionner le type et l'intensité du stimulus.
- Uniquement sur Flute Plus. Si nécessaire, accéder à la fenêtre pour le réglage de la pression à laquelle sera effectué l'examen (16); la pression par défaut est celle du pic du tympanogramme.
- Démarrer l'examen en appuyant sur la touche START/STOP. Le canal auditif sera soumis à la pression indiquée sur l'afficheur.
- Envoyer le stimulus au patient en appuyant sur la touche STIMULUS.

Pour des raisons de sécurité, si on veut envoyer un stimulus d'une intensité supérieure à 100 dB HL, il faut confirmer cette opération.

## Test de la fonction tubaire (FTE) avec membrane tympanique intacte

- Sélectionner le côté de l'oreille à examiner.
- Sélectionner la vitesse de variation de la pression appliquée pendant l'exécution de l'examen (VITESSE P.\*).
- Démarrer l'examen (touche START/STOP). L'examen ne commencera que si la sonde est en condition *READY*.
- Une première tympanométrie est acquise et la pression dans le conduit auditif est automatiquement portée à +400 daPa.

- Inviter le patient à déglutir plusieurs fois, comme indiqué par le message contextuel, et appuyer sur la touche de fonction CONTINUER\*.
- Une deuxième tympanométrie est acquise et la pression dans le conduit auditif est automatiquement portée à -400 daPa.
- Inviter le patient à déglutir plusieurs fois, comme indiqué par le message contextuel, et appuyer sur la touche de fonction CONTINUER\*.
- Une troisième tympanométrie est acquise et les trois graphiques sont affichés.

## **Test de la fonction tubaire (FTE) avec membrane tympanique perforée**

- Sélectionner le côté de l'oreille à examiner.
- Sélectionner la pression maximale (touches de fonction PRESS. MAX\*), c'est-à-dire la pression à laquelle sera soumise l'oreille moyenne du patient pour en évaluer la fonction tubaire.
- Sélectionner la durée de l'examen en appuyant sur la touche de fonction DURÉE\* (on peut choisir une durée de 20, 30, 40 ou 50 s).
- Démarrer l'examen (touche START/STOP). L'examen ne commencera que si la sonde est en condition *READY*.
- Demander au patient de déglutir pour faire varier la pression présente dans son oreille, de manière à en évaluer la fonction tubaire.

## **Quick A / Quick B**

Les examens Quick A et Quick B sont des tests séquentiels qui effectuent en automatique l'examen de tympanométrie puis l'examen des réflexes stapédiens (réglable dans les configurations de l'instrument) :

- Accéder à la fenêtre correspondant à l'examen de tympanométrie.
- Sélectionner le côté de l'oreille à examiner.
- Sélectionner la vitesse de variation de la pression appliquée pendant l'exécution de l'examen (VITESSE P.\*).
- Démarrer l'examen (touche START/STOP). L'examen ne commencera que si la sonde est en condition *READY*.
- Une fois l'examen terminé, appuyer sur la touche <<\* ou >>\* pour changer le type d'examen visualisé.

## **Audiométrie tonale (Viola uniquement)**

- Sélectionner le type de seuil à examiner (HL/UCL\*).
- Sélectionner le signal d'entrée du stimulus (21).
- Sélectionner le signal d'entrée du masquage (22).



- Sélectionner le transducteur du canal de stimulus (20) et du canal de masquage (23).
- Sélectionnez le mode de présentation du stimulus (12) entre continu ou pulsé et, le cas échéant, changez la fréquence d'impulsion en touchant la zone correspondant sur l'écran.
- Sélectionnez le côté de stimulation : Droit R (18), Gauche L (19) ou Bilatéral (18+19) ; le signal de masquage est réglé automatiquement en controlatéral.
- Sélectionnez la fréquence (32), (33) et l'intensité (34) du stimulus ; pour sélectionner une intensité supérieure à 100 dB HL, appuyez sur le bouton *HIGHER dB\**.
- Si vous avez besoin du masquage, sélectionnez l'intensité (35) et activez-la (29).
- Envoyez le stimulus (31).
- Une fois le seuil identifié, enregistrez-le (30) ou appuyez sur *NO RESP.\** si le patient ne peut pas entendre le son à son intensité maximale.

## **Audiométrie vocale (Viola Plus uniquement)**

- Sélectionner le type d'examen vocal à effectuer (TEST : ---\*)
- Sélectionnez le signal d'entrée pour le Canal 1 : (21) ; l'entrée INT concerne la mémoire flash interne.
- Sélectionnez le signal de masquage : (22).
- Réglez les gains des entrées : lire le son de calibration (si l'entrée est EXT ou INT), appuyez sur (16) et réglez les gains avec (34), (35).
- Sélectionner le transducteur du canal du stimulus (20) et du masquage (23).
- Sélectionnez le côté de stimulation : Droit R (18), Gauche L (19) ou Bilatéral (18+19) ; le signal de masquage est réglé automatiquement en controlatéral.
- Sélectionnez l'intensité de stimulus (34) et du signal de masquage (35).
- Démarrez la liste de mots (en cas d'entrée INT, utilisez (1), (2), (3) et (4)) ou dites les mots (en cas d'entrée MIC).
- Mettez à jour le score en appuyant sur (32) ou (33), en fonction du mode de score vocal et de la réponse correcte/incorrecte du patient.
- Pour enregistrer le score, appuyez sur (30).

Pour transférer une liste de mots dans la mémoire flash interne, utilisez le logiciel *Audit Tracks Indexing Tools (ATIT)*, fourni avec l'audiomètre. Ce logiciel vous permet aussi d'*indexer* la liste, de manière à ce que vous puissiez voir sur l'afficheur de l'appareil le mot qui est prononcé. Pour une

description détaillée du logiciel ATIT, voir le manuel correspondant, disponible dans le CD « Software Suite ».

## **SPECIFICATIONS TECHNIQUES**

### **Classification**

Tous les instruments

Type 2 analyseur de l'oreille moyenne (IEC 60645-5 / ANSI S3.39)

Viola Basic

Type 3 Audiomètre tonal (IEC 60645-1 / ANSI S3.6)

Viola Plus

Type 3B/BE Audiomètre tonal (IEC 60645-1)

Type 3C/3CE Audiomètre (ANSI S3.6)

### ***Spécifications du tympanomètre***

#### **Son de la sonde**

Fréquence : 226 Hz Niveau : 85 dB SPL.

Fréquence : 1000 Hz Niveau : 75 dB SPL.

#### **Système de mesure de la compliance**

Plage de volume : 0,2 à 8,0 ml (@ 226 Hz) ;  
0,9 à 15 mmho (@ 1000 Hz).

#### **Système de mesure de la pression**

Plage utilisateur sélectionnable.

Plage maximale : -600 à +400 daPa.

Vitesses de variation disponibles : 50, 100, 200, 300 daPa/s et AUTO (100-300 daPa/s).

Réglage manuel de pression disponible dans les tests de réflexe (Flute Plus uniquement).

#### **Tests des réflexes stapédiens**

Stimulation ipsilatérale et controlatérale.

ON-Time et OFF-Time : sélectionnables de 0,5 s à 2,5 s.

#### **Adaptation du réflexe stapédien (Flute Plus et Viola Plus uniquement)**

Durée du test : 10 s ou 20 s (sélectionnable).

#### **FTE avec tympan perforé (Flute HF uniquement)**

Plage de pression personnalisable (valeur absolue max. : -600 daPa à +400 daPa).

Durée du test : 20 s, 30 s, 40 s, 50 s (personnalisable).

## Stimuli disponibles et niveau maximaux (dB HL)

Fréq. (Hz)	IPSI	CONTRO TDH-39	CONTRO DD45	CONTRO IME-100
250	--	100	100	--
500	100	120	120	110
1.000	110	120	120	120
2.000	105	120	120	120
4.000	100	120	120	110

## Spécifications de l'audiomètre

### Signaux disponibles

*Stimulus* : son pur, son wobulé.

*Masquage* : NBN, WN, SN (seulement Viola Plus).

*Entrées audiométriques vocales* : EXT1, EXT2, MIC, INT (mémoire flash, seulement Viola Plus).

### Spécifications des signaux

*Pas atténuateur* : 5dB.

*Présentation* : Continu, Pulsé (0,5, 1, 2 Hz)

*Wobulation* : signal de modulation à onde sinusoïdale de 5 Hz.

### Sorties et transducteurs disponibles

CA : casque TDH-39, casque DD45 ou écouteurs intra-auriculaires ER-3 ou ER-5<sup>4</sup>,

CO : Vibreur de conduction osseuse B-71.

Écouteur intra-auriculaire de masquage : IME-100.

## Son pur : fréquences disponibles et niveaux maximaux (dB HL)

Fréq. (Hz)	AC TDH-39	AC DD45	AC ER-3	AC ER-5	BC
125	80	80	90	90	--
250	100	100	105	100	45
500	110	110	110	110	65
750	115	115	115	120	70
1.000	120	120	120	120	75
1.500	120	120	120	120	80
2.000	120	120	120	115	80
3.000	120	120	120	115	75
4.000	120	120	110	110	75

---

<sup>4</sup> Pris en charge mais non disponible à l'achat

6.000	110	110	95	100	55
8.000	100	100	90	90	50

### Audiométrie vocale : niveaux maximaux (dB HL)

AC <b>TDH-39</b> ANSI S3.6 Type C, IEC 60645-1 Type B (*)	AC <b>TDH-39</b> ANSI S3.6 Type CE, IEC 60645-1 Type BE (**)	AC <b>DD45</b> ANSI S3.6 Type C, IEC 60645-1 Type B (*)	AC <b>DD45</b> ANSI S3.6 Type CE, IEC 60645-1 Type BE (**)	AC <b>ER-3 / ER-5</b>	BC
100	80	100	80	100	55

(\*) Filtre équivalent en champ libre OFF

(\*\*) Filtre équivalent en champ libre ON

### Communication patient-opérateur et monitoring

*Talk over* : par microphone intégré ou externe.

*Talk back* : entrée microphone patient.

### Signal moniteur (Viola Plus uniquement)

Les deux canaux peuvent être surveillés au moyen des haut-parleurs incorporés dans l'instrument ou des écouteurs du moniteur.

### Mémoire flash interne (seulement Viola Plus)

Utilisée pour enregistrer le matériel vocal (format *wav*). *Capacité* : 4 GB.

Chargement matériel vocal : via le logiciel ATIT (inclus).

### Afficheur

*Type* : LCD TFT couleur graphique. *Taille* : diagonale 4.3", 95 mm x 54 mm. *Résolution* : 480 x 272.

### Tests disponibles

	<i>Flute Basic</i>	<i>Flute Plus</i>	<i>Flute HF</i>	<i>Viola Basic</i>	<i>Viola Plus</i>
Tympanométrie	•	•	•	•	•
Réflexe stapédien					
<i>Intensité fixe</i>	•	•	•	•	•
<i>Intensité croissante</i>	•	•	•	•	•
<i>Seuil automatique</i>	•	•	•	•	•
<i>Manuel</i>	-	•	-	-	-

Adaptation du réflexe stapédien	-	•	-	-	•
FTE					
<i>Tympan intact</i>	-	•	•	-	-
<i>Tympan perforé</i>	-	-	•	-	-
Son de la sonde	226 Hz	226 Hz / 1000 Hz (opt)	226 Hz / 1000 Hz	226 Hz	226 Hz
Quick A	•	•	•	•	•
Quick B	•	•	•	•	•
Audiométrie tonale	-	-	-	•	•
Audiométrie vocale	-	-	-	-	•

### Imprimante

Imprimante thermique intégrée en option. *Taille papier* : 112 mm.

### Calibrage

*Validité* : 12 mois.

ISO 389-2 (IPSI, CONTRA IME-100, ER-3, ER-5, IME-100),

ISO 389-1 (CONTRA TDH-39, TDH-39, CONTRA DD45, DD45), ISO 389-3 (B71)

### Interface ordinateur

*Connexion* : USB (sans pilote). *Logiciel compatible* : Inventis Maestro.

### Alimentation

*Sans imprimante intégrée* : consommation (max.) : 7,8 W. Alimentation : 6 V, 1,3 A CC, via une alimentation externe de qualité médicale 100-240 V CA 50/60 Hz.

*Modèle avec imprimante* : consommation (max.) : 19,2 W. Alimentation : 6 V, 3,2 A CC, via une alimentation externe de qualité médicale 100-240 V CA 50/60 Hz.

### Mécanique

*Sans imprimante intégrée*

*Taille (LxPxH)* : 32 x 32 x 9cm / 12,6 x 12,6 x 3,5 pouces.

*Poids* : 1,8 kg / 4,0 lbs.

*Avec imprimante intégrée*

*Taille (LxPxH)* : 32 x 39 x 9cm / 12,6 x 15,4 x 3,5 pouces.

*Poids* : 2,3 kg / 5,0 lbs.

### Normes applicables

*Sécurité électrique* : IEC 60601-1. EMC: IEC 60601-1-2



# GUÍA DE INICIO RÁPIDO: ESPAÑOL

## **USO PREVISTO**

Los analizadores de oído medio Flute y Viola son dispositivos médicos destinados a medir las características biomecánicas del oído medio del paciente, para ayudar al operador a evaluar su condición funcional con fines diagnósticos.

Viola es también un audiómetro. Un audiómetro es un dispositivo que ayuda al operador a determinar la sensibilidad auditiva del paciente generando y enviando al paciente estímulos sonoros de diferentes tipos e intensidades para fines diagnósticos.

## **INDICACIONES DE USO Y USUARIOS FINALES DEL DISPOSITIVO**

Flute y Viola están destinadas a usarse por profesionales de la otorrinolaringología en hospitales, clínicas de otorrinolaringología y oficinas de audiología para realizar evaluaciones de la audición y ayudar en el diagnóstico de posibles trastornos otológicos. No existe ninguna restricción de uso del dispositivo por población de pacientes. Asegúrese de realizar siempre una otoscopia antes de usar el dispositivo.

Estas pruebas – en particular las pruebas audiométricas – se deben realizar en un entorno tranquilo para evitar cualquier elemento y para asegurarse de no cometer errores al determinar el umbral de audición.

## **PRECAUCIONES**



Los Usuarios son responsables de cualquier problema de funcionamiento causado por un uso inapropiado o por operaciones de mantenimiento y reparación hechas por terceros o por un Centro de Asistencia no autorizado por Inventis srl.

## **Instalación**



En caso de que el audiómetro esté conectado a otros equipos, así obteniendo un sistema electromédico, el sistema deberá cumplir con la norma IEC 60601-1.



Evite instalar y usar los impedanciómetros Flute & Viola cerca de una fuente que produzca un fuerte campo electromagnético: esto puede interferir con el funcionamiento del equipo.

## **Calibración**



La calibración es válida solo para los transductores entregados con el equipo. En caso de sustituirse el transductor, hay que volver a calibrar el audiómetro.

## Uso



Procure regular una intensidad adecuada del estímulo antes de presentarlo al paciente.

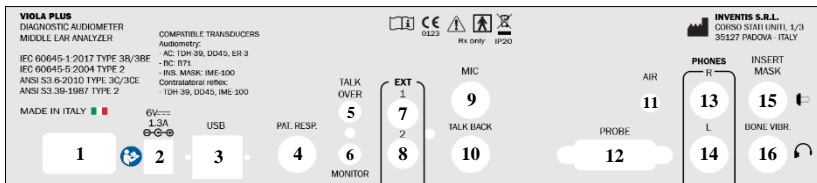


Las puntas de la sonda del impedanciómetro, del auricular de inserción para el estímulo contra-lateral y aquellas de los auriculares ER-3 y ER-5 son desechables; no utilice distintas puntas para diferentes pacientes. Deseche las puntas después del uso.



Desinfecte el almohadillado de los cascos auriculares entre un paciente y el siguiente.




## CONEXIONES DEL PANEL TRASERO



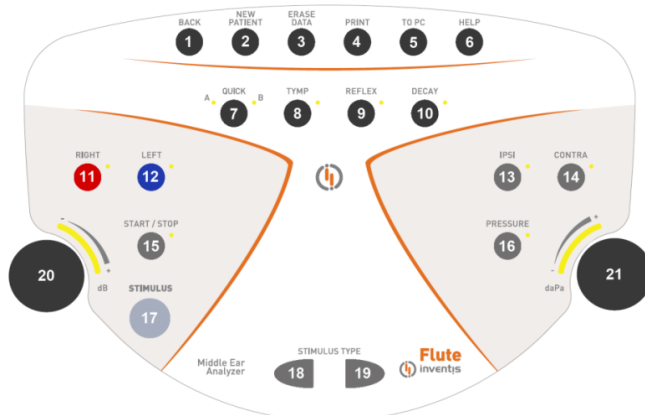
*Panel trasero del Audiómetro-Impedanciómetro Viola Plus.  
Los modelos Viola Basic y Flute no incorporan algunos conectores.*

Conector	Descripción	
1	Interruptor de encendido (0: Off, 1:On)	
2	6V 1.3A Conexión de alimentación	
3	USB Cable USB para la conexión a PC	
4	PATIENT RESP. Pulsador de respuesta del paciente.	
5	TALK OVER Micrófono para comunicación entre operador y paciente	
6	MONITOR Auriculares de monitor	
7	EXT	Entrada exterior 1 para audiometría vocal
8		Entrada exterior 2 para audiometría vocal
9	MIC Micrófono operador para pruebas de audiometría vocal	
10	TALK BACK Micrófono para el paciente	
11	SPKR Altavoz en campo libre: Izquierdo L	



12		Altavoz en campo libre: Derecho R
13	PHONES 	Auriculares AC - Derecho R
14		Auriculares AC – Izquierda L
15	INSERT 	Auricular de inserción para enmascaramiento
16	BONE VIBR. 	Vibrador óseo

## EL TECLADO DEL IMPEDANCIÓMETRO FLUTE



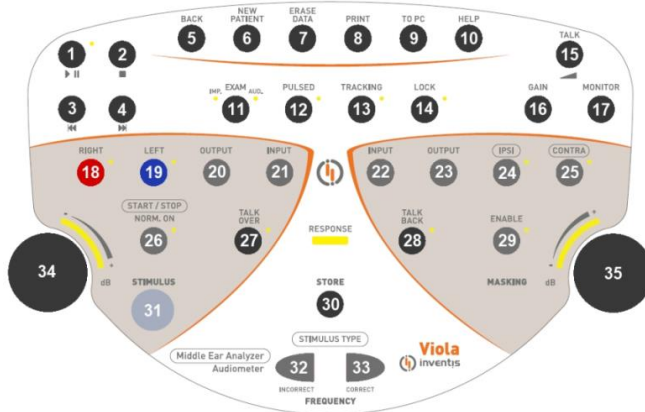
*Panel de mandos del Impedanciómetro Flute Plus.  
El Impedanciómetro Flute Basic no incorpora algunos mandos.*

Tecla		Función
1	BACK	Permite volver a la ventana anterior.
2	NEW PATIENT	Cancela las pruebas hechos en la sesión corriente.
3	ERASE DATA	Elimina los datos corrientes.
4	PRINT	Comienza la impresión de la prueba corriente (si el audiómetro incorpora la impresora térmica).
5	TO PC	Envía la prueba corriente a un PC.
6	HELP	Abre una ventana de ayuda de contexto sensitivo.
7	QUICK	Permite acceder a las pruebas Quick. Pulsándolo se accede, alternativamente, a las pruebas Quick A y Quick B
8	TYMP	Acceso a la ventana de la prueba de timpanometría
9	REFLEX	Acceso a la ventana de la prueba de reflejos acústicos
10	ETF/ DECAY	Acceso a la ventana de la prueba de función tubárica (solo versión HF) o de decaimiento del reflejo acústico (solo versión Plus)

<b>11</b>	<b>RIGHT</b>	Selecciona el lado de estimulación
<b>12</b>	<b>LEFT</b>	
<b>13</b>	<b>IPSI</b>	Selecciona la salida para la prueba de reflejo acústico y de decaimiento del reflejo: ipsilateral o contralateral
<b>14</b>	<b>CONTRA</b>	
<b>15</b>	<b>START / STOP</b>	Permite comenzar y terminar el examen actual
<b>16</b>	<b>PRESSURE</b>	Permite acceder a la pantalla para regular la presión a la que se realizará la prueba de los reflejos acústicos y de decaimiento
<b>17</b>	<b>STIMULUS</b>	En la prueba de los reflejos acústicos y de decaimiento, permite realizar (o repetir) el examen relativo al recuadro actualmente seleccionado
<b>18</b>	<b>STIMULUS TYPE</b>	Selecciona el estímulo para el examen de los reflejos
<b>19</b>		
<b>20</b>	<i>Regulador izquierdo</i>	Regula la atenuación del estímulo. Asimismo, permite desplazarse entre los elementos del menú de configuración
<b>21</b>	<i>Regulador derecho</i>	Regula la presión para realizar la prueba de los reflejos acústicos o de decaimiento (solo Flute Plus). En la pantalla de las configuraciones permite modificar los valores de los parámetros


## **EL PANEL DE MANDOS DEL AUDIÓMETRO-IMPEDANCIÓMETRO VIOLA**

En el panel de mandos de los audiómetros-impedanciómetros Viola hay algunas teclas (por ejemplo la núm. 26) que desempeñan distintas funciones según el examen en ejecución. Si la ventana actual corresponde a una prueba de impedanciometría, hay que tomar como referencia la función descrita en el interior de la elipsis, mientras que en una ventana de una prueba de audiometría, se considere la otra indicación.



*Panel de mandos del Audiómetro-Impedanciómetro Viola Plus.  
El Audiómetro-Impedanciómetro Viola Basic no incorpora algunos mandos.*

<b>Tecla</b>	<b>Función</b>
<b>1</b>	▶    Inicia o pone en pausa la reproducción de la lista de palabras.
<b>2</b>	■ Termina la reproducción de la lista corriente.
<b>3</b>	◀◀ Si no hay material sonoro reproduciéndose: vuelve a la lista anterior a la corriente. Si hay material sonoro reproduciéndose: permite saltar a la palabra anterior, si la lista está indexada, o saltar de 5 segundos si no está indexada.
<b>4</b>	▶▶ Si no hay material sonoro reproduciéndose: va a la lista que sigue a la corriente. Si hay material sonoro reproduciéndose: permite saltar a la palabra siguiente, si la lista está indexada, o saltar de 5 segundos si no está indexada.
<b>5</b>	BACK Permite volver a la ventana anterior.
<b>6</b>	NEW PATIENT Cancela las pruebas hechos en la sesión corriente.
<b>7</b>	ERASE DATA Elimina los datos corrientes.
<b>8</b>	PRINT Comienza la impresión de la prueba corriente (si el audiómetro incorpora la impresora térmica).
<b>9</b>	TO PC Envía la prueba corriente a un PC.
<b>10</b>	HELP Abre una ventana de ayuda de contexto sensitivo.
<b>11</b>	EXAM Permite el acceso directo (sin pasar por el menú principal) a las pruebas de impedanciometría y audiometría.
<b>12</b>	PULSED En audiometría tonal, permite activar el modo de

		presentación del estímulo por impulsos.
13	TRACKING	En caso de estar activo, se mantiene constante la diferencia entre la intensidad del estímulo y las señales de enmascaramiento, cambiando la intensidad de la señal de estímulo.
14	LOCK	Cuando se selecciona la opción lock, el encendido y el apagado del tono de enmascaramiento se sincronizan con aquellos del estímulo (el pulsador <i>Enable</i> del enmascaramiento está desactivado).
15	TALK	Muestra una ventana de control de volumen para la comunicación entre paciente y operador.
16	GAIN	(Solo para audiometría vocal) Muestra una ventana de control de ganancia para el material verbal.
17	MONITOR	Muestra una ventana de control de volumen para señales monitor utilizadas por el operador.
18	RIGHT	Selecciona el lado de estimulación. Para estimulación en ambos lados, pulse ambas teclas simultáneamente.
19	LEFT	
20	OUTPUT	Selecciona el transductor para el canal de estímulo.
21	INPUT	Selecciona la señal de entrada para el canal de estímulo.
22	INPUT	Selecciona la señal de entrada para el canal de enmascaramiento.
23	OUTPUT	Selecciona el transductor para el canal de enmascaramiento.
24	IPSI	Selecciona la salida para el examen de reflejos acústicos y de decaimiento: ipsilateral o contralateral.
25	CONTRA	
26		En las pruebas de impedanciometría, permite empezar y concluir la prueba en ejecución. En las pruebas de audiometría permite tener siempre activa la salida del canal del estímulo, salvo que se pulse el interruptor de encendido (31).
27	TALK OVER	Manteniendo pulsada la tecla, se habilita la comunicación entre el operador y el paciente.
28	TALK BACK	Habilita la comunicación entre el paciente y el operador.
29	ENABLE	Enciende o apaga la señal de enmascaramiento
30	STORE	En la audiometría, memoriza el nivel de umbral actual.

31	<b>STIMULUS</b>	En el examen de los reflejos acústicos permite realizar (o repetir) el examen relativo al recuadro actualmente seleccionado, sin tener que repetir todo el ensayo. En las pruebas de audiometría, enciende la señal de estímulo.
32	<b>FREQUENCY</b> <small>STIMULUS TYPE</small>	En las pruebas de reflejos, selecciona el estímulo a enviar al paciente. En la audiometría tonal, permiten pasar a la frecuencia anterior y siguiente. En el caso de audiometría vocal, sirven para contar las palabras reconocidas por el paciente ( CORRECT , 33) y aquellas no reconocidas ( INCORRECT , 32)
33		
34	<i>Mando</i>	Permite atenuar la salida o hacer desplazar una lista de regulaciones.
35		
	<b>RESPONSE</b>	Se enciende cuando el paciente pulsa el pulsador de respuesta.

## LA UNIDAD DE CONTROL REMOTO (RCU) Y EL ESTADO DE LA SONDA

La siguiente imagen representa la unidad de control remoto (RCU) de los impedanciómetros Flute y Viola.



En la RCU hay dos pulsadores: el primero (START) tiene la misma función del pulsador START/STOP situado en el panel de mandos; pulsando el segundo es posible seleccionar el lado de estimulación.

Hay también dos LED, uno indica el lado del oído examinado (color rojo: oído derecho, azul: oído izquierdo), el otro indica el estado de la sonda. Esta información se ve en la pantalla del instrumento, y se resume en la tabla de abajo.

<i>Indicación en pantalla</i>	<i>LED de estado</i>	<i>Explicación</i>
READY	Verde intermitente	El examen está listo para comenzar.
OPEN	Amarillo encendido fijo	Sonda abierta: la compliance medida está por encima del límite del rango de medición.

CLOSED	Amarillo intermitente	Sonda bloqueada: la compliance medida está por debajo del límite del rango de medición.
PRESSURIZATION / DEPRESSURIZATION	Verde encendido fijo	Presurización/despresurización del canal del conducto auditivo externo en ejecución.
COMPLIANCE CHECK	Verde encendido fijo	Se controla la compliance antes de comenzar un ensayo de reflejo acústico. El estímulo se presentará solo cuando la compliance sea estable.
IN PROGRESS	Verde encendido fijo	Examen ejecutándose.
PRESSURE LEAKAGE	Amarillo encendido fijo	Falta de estanqueidad entre sonda y conducto auditivo externo.

## INSTRUCCIONES DE USO

\* *Para seleccionar estas funciones marcadas con asterisco, pulse el botón correspondiente, situado en la parte inferior de la pantalla.*

\*\* *Solo para Flute Plus, Flute HF*

### ***Acceso a las pruebas***

***Flute:*** En la parte superior de panel de mandos hay teclas para acceder directamente a las pruebas (7, 8, 9, 10). Para entrar en la pantalla de un examen, pulse aquel correspondiente.

***Viola:*** Desde la ventana principal del instrumento, haga correr la lista de las pruebas utilizando el mando izquierdo (34) y acceda a la prueba pulsando OK\* o (31).

### ***Pruebas de impedanciometría / reflejos***

Para realizar correctamente una prueba de impedanciometría o de reflejos, es necesario, en primer lugar, escoger la punta más adecuada para el paciente e introducir la sonda con la punta en el conducto auditivo, hasta llegar a una posición que garantice la retención de la presión.

### **Timpanometría**

- Seleccione el lado del oído a examinar;
- seleccione la velocidad de variación de la presión aplicada durante la ejecución del examen (VELOCIDAD P.\*);
- seleccione el tono sonda deseado (226 / 1000 Hz)\*:\*\*;
- comience el examen (tecla START/STOP). El examen comenzará solamente si el estado de la sonda está en condición *READY*;

- terminado el examen, se calculan y muestran los resultados del examen.

## **Reflejos acústicos**

- Seleccione el lado del oído a examinar;
- seleccione el modo de ejecución de las pruebas de reflejos (MODO\*);
- compruebe, para cada recuadro, el tipo de estímulos que se enviarán al paciente. Si es necesario, modifique las características de los estímulos accediendo a la ventana de configuración (CONFIGURACIONES\*) para los modos pre-configurados (*Intensidad fija*, *Búsqueda de umbral*); para los modos *Intensidad creciente* y *Manual*, escoja la salida (ipsilateral o contralateral), el tipo y la intensidad del estímulo;
- solo en Flute Plus. Si fuera necesario, acceda a la ventana para regular la presión de ejecución del examen (16), por defecto aquella de pico del timpanograma;
- comience el examen. Para examinar todos los recuadros, pulse START/STOP. Si desea examinar un solo recuadro, selecciónelo utilizando el mando derecho y pulse STIMULUS.

## **Decaimiento del Reflejo**

- Seleccione el lado del oído a examinar;
- escoja con el mando derecho el recuadro donde trazar el gráfico;
- seleccione la salida del estímulo: ipsilateral o contralateral;
- seleccione el tipo y la intensidad del estímulo;
- solo en Flute Plus. Si fuera necesario, acceda a la ventana para regular la presión de ejecución del examen (16), por defecto aquella de pico del timpanograma;
- comience el examen pulsando START/STOP). El conducto auditivo se llevará a la presión indicada en la pantalla;
- Envíe al paciente el estímulo pulsando STIMULUS.

Por razones de seguridad, si quiere enviar un estímulo con intensidad superior a 100 dB HL es necesario confirmar dicha operación.

## **Prueba de función tubárica (ETF) con membrana timpánica intacta**

- Seleccione el lado del oído a examinar;
- seleccione la velocidad de variación de la presión aplicada durante la ejecución de la prueba (VELOCIDAD P.\*);
- comience la prueba (tecla START/STOP). La prueba comenzará solamente si el estado de la sonda está en condición READY;
- se adquiere una primera timpanometría y la presión en el conducto auditivo es llevada automáticamente a +400 daPa;
- pida al paciente que trague varias veces, como indicado en el mensaje emergente, y pulse la tecla de función CONTINUAR\*;

- se adquiere una segunda timpanometría y la presión en el conducto auditivo es llevada automáticamente a  $-400$  daPa;
- pida al paciente que trague varias veces, como indicado en el mensaje emergente, y pulse la tecla de función CONTINUAR\*;
- se adquiere una tercera timpanometría y se muestran los tres gráficos en la pantalla.

## **Prueba de función tubárica (ETF) con membrana timpánica perforada**

- Seleccione el lado del oído a examinar;
- Seleccione la presión máxima (teclas función PRES. MÁX\*) es decir la presión a la que se someterá el oído medio del paciente para evaluar la función tubárica;
- seleccione la duración del examen pulsando la tecla de función DURACIÓN\* (es posible escoger una duración de 20, 30, 40 o 50 segundos);
- comience la prueba (tecla START/STOP). La prueba comenzará solamente si el estado de la sonda está en condición READY;
- pida al paciente que trague para variar la presión presente en su oído, a fin de evaluar la función tubárica.

## **Quick A / Quick B**

Las pruebas Quick A y Quick B son pruebas secuenciales que realizan de forma automática la timpanometría y, después, la prueba de reflejos acústicos (configurable en los ajustes del instrumento)

- acceda a la ventana relativa a la prueba de timpanometría;
- seleccione el lado del oído a examinar;
- seleccione la velocidad de variación de la presión aplicada durante la ejecución del examen (VELOCIDAD P.\*);
- comience el examen (tecla START/STOP). El examen comenzará solamente si el estado de la sonda está en condición READY;
- una vez terminado el examen, pulse <<\*> o >>\*> para cambiar el tipo de examen visualizado.

## **Audiometría de tono puro (solo Viola)**

- seleccione el tipo de umbral a examinar (HL/UCL\*);
- seleccione la señal de entrada de estímulo (21);
- seleccione la señal de entrada de enmascaramiento (22);
- seleccione el transductor del canal de estímulo (20) y del canal de enmascaramiento (23);
- Seleccione el modo de presentar el estímulo (12) entre continuo o pulsado y, en su caso, cambie modulación de la frecuencia por pulsos pulsando la tecla correspondiente, situada debajo de la pantalla;



- Seleccione el lado de estimulación: Dcha. R (18), Izqda. L (19) o Bilateral (18+19); la señal de enmascaramiento se pone automáticamente en contralateral;
- Seleccione la frecuencia (32), (33) y la intensidad (34) del estímulo; para seleccionar una intensidad por encima de 100 dB HL, pulse la tecla *HIGHER dB\**;
- En caso de requerirse el enmascaramiento, seleccione la intensidad (35) y habilítela (29);
- Envíe el estímulo (31);
- Cuando se identifica el umbral, memorícelo (30) o pulse *NO RESP.\** si el paciente no puede oír el tono a la intensidad máxima.

## **Audiometría Vocal (solo Viola Plus)**

- Seleccione el tipo de examen vocal a realizar (TEST: ---\*)
- seleccione la señal de entrada para el Canal 1: (21); la entrada INT se refiere a la memoria flash interna;
- seleccione la señal de enmascaramiento: (22);
- ajuste las ganancias de entrada: reproduzca el tono de calibración (si la entrada es EXT o INT), pulse (16) y regule las ganancias con (34), (35);
- seleccione el transductor del canal de estímulo (20) y de enmascaramiento (23);
- seleccione el lado de estimulación: Dcha. R (18), Izqda. L (19) o Bilateral (18+19); la señal de enmascaramiento se pone automáticamente en contralateral;
- seleccione la intensidad de estímulo (34) y señal de enmascaramiento (35);
- reproduzca la lista de palabras (en caso de entrada INT, use (1), (2), (3) y (4)) o diga las palabras (en caso de entrada MIC);
- actualice el resultado pulsando (32) o (33), dependiendo del modo de resultado Vocal y la respuesta correcta/incorrecta del paciente;
- para memorizar el resultado, pulse (30).

Para cargar la lista de palabras en la memoria flash interna, utilice el software *Audio Tracks Indexing Tool (ATIT)*, suministrado con el audiómetro. Con este software también es posible *indexar* las listas, de forma que sea posible ver en la pantalla del dispositivo la palabra pronunciada. Para una descripción detallada del software ATIT, véase el relativo manual, disponible en el CD “Software Suite”.

## **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

### **Clasificación**

Todos

Tipo 2 analizador de oído medio (IEC 60645-5 / ANSI S3.39)

Viola Basic / Plus

Tipo 3 Audiómetro de tono puro (IEC 60645-1 / ANSI S3.6)

Viola Plus

Tipo 3B/BE Audiómetro de tono puro (IEC 60645-1)

Tipo 3C/CE Audiómetro (ANSI S3.6)

### ***Especificaciones del timpanómetro***

#### **Tono de sonda**

Frecuencia: 226 Hz Nivel: 85 dB SPL

Frecuencia: 1000 Hz Nivel: 75 dB SPL

#### **Sistema de medición de Compliance**

Rango volumen: 0.2 ÷ 8.0 ml (@ 226 Hz)

0.9 ÷ 15 mmho (@ 1000 Hz)

#### **Sistema de medición de presión**

Rango seleccionable del usuario

Rango máximo: -600 to +400 daPa

Valores disponibles: 50, 100, 200, 300 daPa/s y AUTO (100-300 daPa/s)

Ajuste manual de presión disponible para ensayos de reflejo (solo Flute Plus)

#### **Ensayos de reflejo acústico**

Estimulación Ipsilateral y contralateral

ON-Time y OFF-Time: seleccionable desde 0,5s a 2,5s

#### **Decaimiento reflejo (solo Flute Plus y Viola Plus)**

Duración de prueba: 10 s o 20 s (seleccionable)

#### **ETF con membrana timpánica perforada (solo Flute HF)**

Rango de presión personalizable (valor absoluto máx.: -600 to +400 daPa)

Duración de la prueba: 20s, 30s, 40s, 50s (personalizable)

#### **Tono puro: frecuencias disponibles y niveles máximos (dB HL)**

<b>Frec. (Hz)</b>	<b>IPSI</b>	<b>CONTRA TDH-39</b>	<b>CONTRA DD45</b>	<b>CONTRA IME-100</b>
250	--	100	100	--
500	100	120	120	110
1.000	110	120	120	120
2.000	105	120	120	120
4.000	100	120	120	110

### ***Especificaciones del audiómetro***

## Señales disponibles

*Estímulo:* tono puro, tono modulado (warble).

*Enmascaramiento:* NBN, WN, SN (solamente Viola Plus).

*Entradas Audiometría Vocal:* EXT1, EXT2, MIC, INT (memoria flash, solamente Viola Plus).

## Especificaciones de señales

*Pasos del atenuador:* 5dB.

*Presentación:* Continuo, Pulsado (0.5, 1, 2 Hz)

*Warble (Modulado):* 5 Hz señal de modulación de onda sinusoidal.

## Salidas y transductores disponibles

AC: Auriculares TDH-39, Auriculares DD45, auriculares de inserción ER-3 o ER-5<sup>5</sup>

BC: Vibrador óseo B-71

Auriculares de inserción enmascaramiento: IME-100

## Tono puro: frecuencias disponibles y niveles máximos (dB HL)

Frec. (Hz)	AC TDH-39	AC DD45	AC ER-3	AC ER-5	BC
125	80	80	90	90	--
250	100	100	105	100	45
500	110	110	110	110	65
750	115	115	115	120	70
1.000	120	120	120	120	75
1.500	120	120	120	120	80
2.000	120	120	120	115	80
3.000	120	120	120	115	75
4.000	120	120	110	110	75
6.000	110	110	95	100	55
8.000	100	100	90	90	50

## Audiometría Vocal: niveles máximos (dB HL)

AC TDH-39 ANSI S3.6 Tipo C, IEC 60645-1 Tipo B (*)	AC TDH-39 ANSI S3.6 Tipo CE, IEC 60645-1 Tipo BE (**)	AC DD45 ANSI S3.6 Tipo C, IEC 60645-1 Tipo B (*)	AC DD45 ANSI S3.6 Tipo CE, IEC 60645-1 Tipo BE (**)	AC ER-3 / ER-5	BC
100	80	100	80	100	55

<sup>5</sup> Compatible pero no disponible para la compra

(\*) Filtro equivalente campo libre OFF

(\*\*) Filtro equivalente campo libre ON

### **Comunicación y monitorización entre paciente y operador**

*Talk over:* por medio de micrófono incorporado o externo.

*Talk back:* entrada micrófono para el paciente

### **Señal monitor (solo Viola Plus)**

Ambos canales pueden monitorizarse con los altavoces incorporados en el chasis o los auriculares del monitor.

### **Memoria flash interna (solo Viola Plus)**

Utilizada para almacenar el material verbal de prueba (formato *wav*);

*Capacidad:* 4 GB.

Carga de material verbal de prueba: mediante software ATIT (incluido)

### **Pantalla**

*Tipo:* gráfica TFT LCD en color; *Tamaño:* diagonal 4.3", 95 mm x 54 mm;

*Resolución:* 480 x 272.

### **Pruebas disponibles**

	<i>Flute Basic</i>	<i>Flute Plus</i>	<i>Flute HF</i>	<i>Viola Basic</i>	<i>Viola Plus</i>
Timpanometría	•	•	•	•	•
Reflejo acústico					
<i>Intensidad fija</i>	•	•	•	•	•
<i>Intensidad ascendente</i>	•	•	•	•	•
<i>Umbral automático</i>	•	•	•	•	•
<i>Manual</i>	-	•	-	-	-
Decaimiento reflejo	-	•	-	-	•
ETF					
<i>Tímpano intacto</i>	-	•	•	-	-
<i>Tímpano perforado</i>	-	-	•	-	-
Tono de sonda	226 Hz	226 Hz / 1000 Hz (opt)	226 Hz / 1000 Hz	226 Hz	226 Hz
Quick A	•	•	•	•	•
Quick A	•	•	•	•	•
Audiometría de tono puro	-	-	-	•	•
Audiometría Vocal	-	-	-	-	•

### **Impresora**

Impresora térmica integrada opcional; *Tamaño de papel:* 112 mm

### **Calibración**

*Validez:* 12 meses.

ISO 389-2 (IPSI, CONTRA IME-100, ER-3, ER-5, IME-100),

ISO 389-1 (CONTRA TDH-39, TDH-39, CONTRA DD45, DD45), ISO 389-3 (B71)

### **Interfaz ordenador**

*Conexión:* USB (sin driver); *Software compatible:* Inventis Maestro.

### **Alimentación**

*Sin impresora integrada:* Consumo (máx.): 7.8W. Alimentación eléctrica: 6V, 1.3A cont., con aliment. exterior grado médico 100-240Vca 50/60 Hz.

*Modelo con impresora:* Consumo (máx.): 19.2W. Alimentación eléctrica: 6V, 3.2A cont., con aliment. exterior grado médico 100-240Vca 50/60 Hz.

### **Mecánica**

*Sin impresora integrada*

*Tamaño (LxAxH):* 32 x 32 x 9cm / 12.6x12.6x3.5in; *Peso:* 1.8 kg / 4.0 lbs

*Sin impresora integrada*

*Tamaño (LxAxH):* 32 x 39 x 9cm / 12.6x15.4x3.5 in; *Peso:* 2,3 kg / 5.0 lbs

### **Normas aplicables**

*Seguridad eléctrica:* IEC 60601-1. EMC: IEC 60601-1-2



# GUIA DE INÍCIO RÁPIDO: PORTUGUÊS

## **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Os analisadores de ouvido médio Flute e Viola são dispositivos médicos destinados a medir as características biomecânicas do ouvido médio do paciente para ajudar o operador a avaliar sua condição funcional para fins de diagnóstico.

Viola é também um audiômetro. Um audiômetro é um dispositivo de auxílio ao operador para a definição da sensibilidade auditiva do paciente, que gera e fornece ao paciente estímulos sonoros de diferentes tipos e intensidades para propósitos de diagnóstico.

## **INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO E UTILIZADORES FINAIS DO DISPOSITIVO**

Flute e Viola são destinados ao uso por profissionais otorrinolaringológicos em hospitais, clínicas otorrinolaringológicas e consultórios de audiologia na avaliação auditiva e no diagnóstico de possíveis distúrbios otológicos. Não há restrição de população de pacientes na utilização do dispositivo. Certificar-se sempre de realizar uma otoscopia antes de utilizar o dispositivo.

Estes testes – em particular os testes audiométricos – devem ser realizados num ambiente silencioso para evitar artefatos e garantir que os erros não sejam cometidos ao determinar o limiar de audição.

## **PRECAUÇÕES**



O utilizador é inteiramente responsável por eventuais avarias decorrentes de uso impróprio ou de serviços de manutenção ou reparação realizados por empresas alheias à Inventis srl ou por centros de assistência não autorizados.

## **Instalação**



Se o audiômetro estiver ligado a outros dispositivos, constituindo assim um sistema eletromédico, é necessário que tal sistema respeite a norma IEC 60601-1.



Evitar instalar e utilizar os impedancímetros Flute & Viola próximo de fontes de forte campo eletromagnético, porque podem provocar interferências no funcionamento do aparelho.

## **Calibração**



A calibração é aplicável apenas aos transdutores fornecidos com o dispositivo. No caso de substituição de um transdutor, é necessário recalibrar o audiômetro.

## Utilização



Antes da apresentação ao paciente, ter o cuidado de regular uma intensidade de estímulo apropriada.

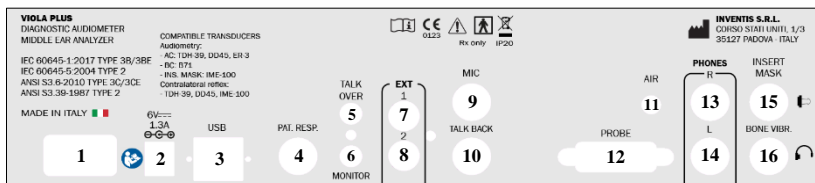


As esponjas da sonda do impedancímetro, dos auscultadores intra-auriculares para estímulo contralateral e dos auscultadores ER-3 e ER-5 são descartáveis. Não utilizar as mesmas esponjas em pacientes diferentes. Eliminar após utilização.




Desinfetar as almofadas dos auscultadores, de um paciente para o outro.

## LIGAÇÕES DO PAINEL TRASEIRO






*Painel posterior do audio-impedancímetro Viola Plus.*

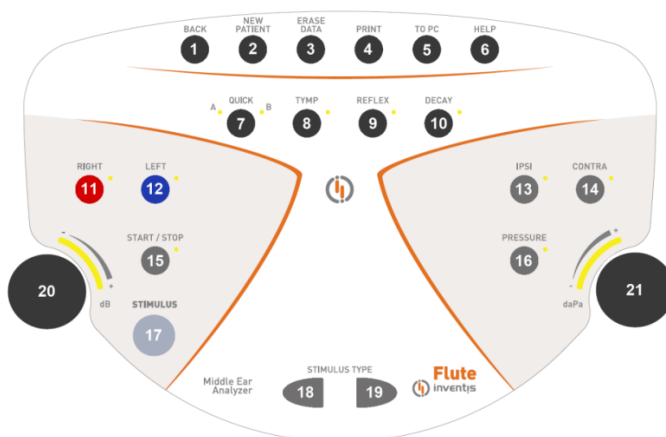
*Nos modelos Viola Basic e Flute alguns destes conectores não existem.*

<i>Conector</i>	<i>Descrição</i>	
<b>1</b>	Interruptor (0: Off, 1:On)	
<b>2</b>	6V 1.3A Ligação da fonte de alimentação	
<b>3</b>	USB Cabo USB para ligação do PC	
<b>4</b>	PATIENT RESP.  Botão de resposta do paciente	
<b>5</b>	TALK OVER Microfone de comunicação do operador para o paciente	
<b>6</b>	MONITOR Auscultadores de monitorização	
<b>7</b>	<b>EXT</b>	Entrada externa 1 para audiometria vocal
<b>8</b>		Entrada externa 2 para audiometria vocal
<b>9</b>	MIC Microfone do operador para exames de audiometria vocal	
<b>10</b>	TALK BACK Microfone do paciente	



11	<b>SPKR</b>	Altifalante de campo livre: Esquerdo L
12		Altifalante de campo livre: Direito R
13	<b>PHONES</b> 	Auscultadores AC - Direito R
14		Auscultadores AC – Esquerdo L
15	<b>INSERT</b> 	Auscultador intra-auricular para mascaramento
16	<b>BONE VIBR.</b> 	Vibrador de condução óssea

## TECLADO DO IMPEDANCÍMETRO FLUTE



*Teclado do Impedancímetro Flute Plus.*

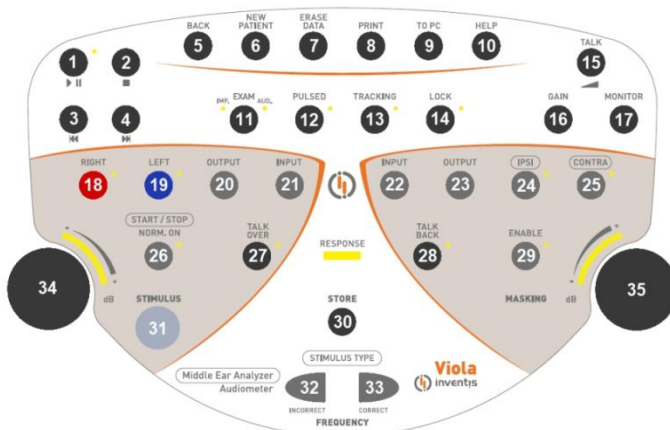
*No impedancímetro Flute Basic alguns destes botões não existem.*

<b>Tecla</b>		<b>Função</b>
1	BACK	Permite regressar à janela anterior.
2	NEW PATIENT	Cancela todos os exames que foram realizados na sessão atual.
3	ERASE DATA	Elimina os dados atuais.
4	PRINT	Dá início à impressão do exame atual (se o audiómetro estiver equipado com a impressora térmica).
5	TO PC	Envia o exame atual para um computador.
6	HELP	Abre uma janela de ajuda sensível ao contexto.
7	QUICK	Dá acesso aos exames Quick. Pressionando a tecla, ter-se-á acesso, alternadamente, aos exames Quick A e Quick B.
8	TYMP	Acesso à janela do exame de timpanometria
9	REFLEX	Acesso à janela do exame de pesquisa de reflexos

		acústicos
<b>10</b>	<b>ETF / DECAY</b>	Acesso à janela de prova da função tubária (apenas na versão HF) ou do declínio do reflexo acústico (apenas na versão Plus)
<b>11</b>	<b>RIGHT</b>	Seleciona o lado de simulação
<b>12</b>	<b>LEFT</b>	
<b>13</b>	<b>IPSI</b>	Seleção da saída para o exame de pesquisa de reflexos acústicos ou de reflex decay: ipsi ou contralateral
<b>14</b>	<b>CONTRA</b>	
<b>15</b>	<b>START / STOP</b>	Permite iniciar e terminar o exame atual
<b>16</b>	<b>PRESSURE</b>	Permite entrar no ecrã onde é possível regular a pressão com que se deseja realizar os exames de pesquisa de reflexos acústicos e de decay
<b>17</b>	<b>STIMULUS</b>	Nos exames de pesquisa de reflexos acústicos e de decay, permite realizar (ou repetir) o exame correspondente à caixa de texto atualmente selecionada
<b>18</b>	<b>STIMULUS TYPE</b>	Seleciona o estímulo para o exame de pesquisa de reflexos
<b>19</b>		
<b>20</b>	<i>Botão esquerdo</i>	Regula a atenuação do estímulo. Também permite percorrer os itens do menu de definições
<b>21</b>	<i>Botão direito</i>	Regula a pressão com que se deseja realizar o exame de pesquisa de reflexos acústicos ou de decay Também permite alterar os valores dos parâmetros no ecrã das definições

## **TECLADO DO AUDIO-IMPEDANCÍMETRO VIOLA**

No teclado dos audio-impedancímetros Viola há algumas teclas que exercem funções diversas dependendo do exame que está a ser realizado (p/ exemplo o núm. 26). Se a janela atual for relativa a um exame de impedancimetria, deverá ser observada a função descrita dentro da elipse mas, se a janela do ecrã for inerente a um teste audiométrico, deverá considerar-se a outra indicação.



*Teclado do Audio-Impedancímetro Viola Plus.*

*No audio-impedancímetro Viola Basic alguns destes botões não existem.*

<b>Tecla</b>	<b>Função</b>	
1	▶	Começa ou interrompe a reprodução da lista de palavras
2	■	Termina a reprodução da lista atual.
3	◀◀	Se não estiver a ser reproduzido material áudio: vai buscar a lista anterior à atual. Se estiver a ser reproduzido material áudio: permite retroceder para a palavra anterior, se a lista for indexada ou retroceder 5 segundos, se não for indexada.
4	▶▶	Se não estiver a ser reproduzido material áudio: vai buscar a lista a seguir à atual. Se estiver a ser reproduzido material áudio: permite avançar para a palavra seguinte, se a lista for indexada ou avançar 5 segundos, se não for indexada.
5	BACK	Permite regressar à janela anterior.
6	NEW PATIENT	Cancela todos os exames que foram realizados na sessão atual.
7	ERASE DATA	Elimina os dados atuais.
8	PRINT	Dá início à impressão do exame atual (se o audiómetro estiver equipado com a impressora térmica).
9	TO PC	Envia o exame atual para um computador.
10	HELP	Abre uma janela de ajuda sensível ao contexto.
11	EXAM	Permite acesso direto (sem passar através do menu principal) aos exames de impedancimetria e audiometria
12	PULSED	Na audiometria tonal, permite ativar o modo pulsado de

		apresentação do estímulo
13	TRACKING	Se estiver ativado, a diferença entre a intensidade do estímulo e os sinais de mascaramento mantém-se constante, quando a intensidade do sinal estímulo é alterada.
14	LOCK	Quando a opção lock está selecionada, as funções de ativação e desativação do tom de mascaramento estão sincronizadas com as do estímulo (o botão Enable do mascaramento está desativado)
15	TALK	Mostra uma janela de controlo do volume para comunicações entre o paciente e o operador.
16	GAIN	(Apenas para audiometria vocal) Mostra uma janela de controlo de ganho para o material vocal.
17	MONITOR	Mostra a janela de controlo de volume para sinais de monitorização usados pelo operador.
18	RIGHT	Seleciona o lado de simulação. Para simulação de ambos os lados, pressionar as duas teclas ao mesmo tempo.
19	LEFT	
20	OUTPUT	Seleciona o transdutor para o canal do estímulo.
21	INPUT	Seleciona o sinal de entrada para o canal do estímulo.
22	INPUT	Seleciona o sinal de entrada para o canal de mascaramento.
23	OUTPUT	Seleciona o transdutor para o canal de mascaramento.
24	IPSI	Seleciona a saída para os exames de pesquisa de reflexos acústicos e de decay: ipsi ou contralateral
25	CONTRA	
26	START / STOP NORM. ON	Nos exames de impedancimetria, permite iniciar e terminar o exame atual. Nos exames audiométricos, permite ter sempre ativa a saída do canal de estímulo, a não ser que se pressione o interruptor de ligação (31)
27	TALK OVER	Ativa a comunicação do operador para o paciente, mantendo a pressão no botão.
28	TALK BACK	Ativa a comunicação do paciente para o operador.
29	ENABLE	Liga ou desliga o sinal de mascaramento
30	STORE	Na audiometria, memoriza o nível do limiar atual.

31	<b>STIMULUS</b>	Nos exames de pesquisa de reflexos acústicos, permite realizar (ou repetir) o exame correspondente à caixa de texto atualmente selecionada, sem ter de repetir todo o teste. Nos exames audiométricos, liga o sinal do estímulo
32		Nos exames de pesquisa de reflexos, selecionam o estímulo que deve ser enviado ao paciente. Na audiometria tonal, permitem deslocar-se para a frequência anterior e para a frequência seguinte. No caso de audiometria vocal, servem para contar as palavras identificadas ( <i>CORRECT</i> , 33) e não identificadas ( <i>INCORRECT</i> , 32) pelo paciente
33	<small>STIMULUS TYPE</small> <b>FREQUENCY</b>	
34	<i>Botão</i>	Permite atenuar a saída ou percorrer uma lista de regulações.
35		
	<b>RESPONSE</b>	Acende-se todas as vezes que o paciente pressionar o botão de resposta.

## UNIDADE DE CONTROLO REMOTA (RCU) E ESTADO DA Sonda

Na figura a seguir está representada a unidade de controlo remota (RCU) dos impedancímetros Flute e Viola.



A RCU dispõe de dois botões: o primeiro (START) tem a mesma função da tecla START/STOP do teclado; o segundo, exercendo pressão sobre ele, permitirá selecionar o lado de estimulação.

A unidade dispõe ainda de dois LEDs: um que indica o lado do ouvido que está a ser examinado (vermelho: ouvido direito, azul: ouvido esquerdo), e o outro que indica o lado da sonda. Esta informação também é mostrada no display do instrumento, resumida no quadro abaixo.

<i>Indicação no display</i>	<i>Estado do LED</i>	<i>Explicação</i>
READY	Verde intermitente	O exame está pronto para iniciar
OPEN	Amarelo fixo	Sonda aberta: a conformidade medida é superior ao valor máximo do intervalo de medição

CLOSED	Amarelo intermitente	Sonda bloqueada: a conformidade medida é inferior ao valor mínimo do intervalo de medição
PRESSURIZATION / DEPRESSURIZATION	Verde fixo	Pressurização / despressurização do canal auditivo externo em curso
COMPLIANCE CHECK	Verde fixo	A conformidade é verificada antes de iniciar um exame de pesquisa de reflexos acústicos. O estímulo só será apresentado quando a conformidade for estável
IN PROGRESS	Verde fixo	Exame em curso
PRESSURE LEAKAGE	Amarelo fixo	Falta de vedação hermética entre a sonda e o canal auditivo externo

## INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

\* Para selecionar as funções marcadas com um asterisco, tocar na área amarela correspondente do ecrã tátil.

\*\* Referido apenas a Flute Plus, Flute HF

### **Acesso aos exames**

Flute: Na parte superior do teclado, há quatro botões para acesso direto aos exames (7, 8, 9, 10). Per entrar no painel de ecrã de um exame, pressionar a tecla correspondente.

Viola: Na janela principal do aparelho, percorrer a lista de exames, utilizando o botão esquerdo (34), e para abrir o exame pressionar OK\* ou o botão (31).

### **Exames de impedancimetria / reflexos**

Para realizar um exame de impedancimetria ou de pesquisa de reflexos corretamente, é necessário em primeiro lugar escolher a esponja mais indicada para o paciente que deve ser examinado e introduzir a sonda com a esponja no seu canal auditivo, até encontrar a posição que possa garantir a manutenção da pressão.

### **Timpanometria**

- Selecionar o lado do ouvido que se deseja examinar;
- selecionar a velocidade de variação da pressão aplicada durante o exame (VELOCIDADE P.\*);
- selecionar o tom da sonda desejado (226 / 1000 Hz)\*\*\*\*

- iniciar o exame (tecla START/STOP). O exame só terá início se a sonda estiver na condição *READY*;
- no fim do exame, o sistema calcula e mostra os resultados do exame.

## **Reflexos acústicos**

- Selecionar o lado do ouvido que se deseja examinar;
- selecionar o modo de execução do exame de pesquisa de reflexos (MODO\*);
- para cada caixa de texto, verificar os tipos de estímulos que serão enviados ao paciente. Se for necessário, modificar as características dos estímulos, entrando na janela de definições (DEFINIÇÕES\*) dos modos de funcionamento pré-configurados (*Intensidade fixa*, *Pesquisa do limiar*); para os modos *Intensidade crescente* e *Manual*, selecionar a saída (ipsilateral ou contralateral), o tipo e a intensidade de estímulo;
- apenas no Flute Plus. Se for necessário, abrir a janela para regular a pressão com que deseja realizar o exame (16); o valor predefinido é o valor de pico do timpanograma;
- iniciar o exame. Para examinar todas as janelas, pressionar a tecla START/STOP. Se desejar examinar apenas uma caixa de texto, selecioná-la com o botão direito e pressionar a tecla STIMULUS.

## **Declínio do reflexo**

- Selecionar o lado do ouvido que se deseja examinar;
- com o botão direito, selecionar a janela onde deseja traçar o gráfico;
- selecionar a saída do estímulo: ipsilateral ou contralateral;
- selecionar o tipo e intensidade do estímulo;
- apenas no Flute Plus. Se for necessário, abrir a janela para regular a pressão com que deseja realizar o exame (16); o valor predefinido é o valor de pico do timpanograma;
- iniciar o exame, pressionando a tecla START/STOP. O canal auditivo irá ser colocado à pressão indicada no display;
- Enviar o estímulo ao paciente, pressionando a tecla STIMULUS.

Por razões de segurança, o envio de estímulos com intensidade superior a 100 dB HL obriga à confirmação da operação.

## **Provas da função tubária (ETF) com membrana do tímpano intacta**

- Selecionar o lado do ouvido que se deseja examinar;
- selecionar a velocidade de variação da pressão aplicada durante o exame (VELOCIDADE P.\*);
- iniciar o exame (tecla START/STOP). O exame só terá início se a sonda estiver na condição *READY*;

- é adquirida uma primeira timpanometria e a pressão no canal auditivo é colocada automaticamente a +400 daPa;
- pedir ao paciente para deglutir várias vezes, como indicado na mensagem que aparece, e pressionar a tecla de função CONTINUAR\*;
- é realizada uma segunda timpanometria e a pressão no canal auditivo é colocada automaticamente a -400 daPa;
- pedir ao paciente para deglutir várias vezes, como indicado na mensagem que aparece, e pressionar a tecla de função CONTINUAR\*;
- é realizada a terceira timpanometria e o sistema mostrará os três gráficos no display.

## **Provas da função tubária (ETF) com membrana do tímpano perfurada**

- Selecionar o lado do ouvido que se deseja examinar;
- Selecionar a pressão máxima (teclas de função PRESS. MÁX\*) ou seja, a pressão que irá ser exercida no ouvido médio do paciente, para avaliar a função tubária;
- selecionar o tempo de duração do exame, pressionando a tecla de função DURAÇÃO\* (os tempos de duração selecionáveis são 20, 30, 40 ou 50 segundos);
- iniciar o exame (tecla START/STOP). O exame só terá início se a sonda estiver na condição *READY*;
- pedir ao paciente para deglutir; deste modo provocar-se-á variação de pressão no ouvido e poder-se-á avaliar a função tubária.

## **Quick A / Quick B**

Os exames Quick A e Quick B são testes sequenciais que realizam, automaticamente, o exame de timpanometria e, seguidamente, a pesquisa de reflexos acústicos (configurável nas definições do aparelho)

- abrir a janela do exame de timpanometria;
- selecionar o lado do ouvido que se deseja examinar;
- selecionar a velocidade de variação da pressão aplicada durante o exame (VELOCIDADE P.\*);
- iniciar o exame (tecla START/STOP). O exame só terá início se a sonda estiver na condição *READY*;
- terminado o exame, pressionar a tecla <<\* ou >>\*> para mudar o tipo de exame visualizado.

## **Audiometria de tons puros (apenas para Viola)**

- selecionar o tipo de limiar de percepção que se deseja examinar (HL/UCL\*);
- selecionar o sinal de entrada de estímulo (21);
- selecionar o sinal de entrada de mascaramento (22);



- selecionar o transdutor do canal de estímulo (20) e do canal de mascaramento (23);
- Selecionar o modo de apresentação do estímulo (12), contínuo ou pulsado e, se for o caso, alterar a frequência de impulso, tocando na área própria do ecrã;
- Selecionar o lado de estimulação: Direito R (18), Esquerdo L (19) ou Bilateral (18+19); o sinal de mascaramento é regulado automaticamente em contralateral;
- Selecionar a frequência (32), (33) e a intensidade (34) do estímulo; para selecionar uma intensidade superior a 100 dB HL, pressionar o botão *HIGHER dB\**;
- Se necessitar do efeito de máscara, selecionar a intensidade (35) e ativá-lo (29);
- Enviar o estímulo (31);
- Quando o limiar tiver sido identificado, guardá-lo no registo (30) ou pressionar *NO RESP.\** se o paciente não conseguir ouvir o tom na intensidade máxima.

### **Audiometria vocal (apenas para Viola Plus)**

- Selecionar o tipo de exame vocal que se deseja realizar (TESTE: ---\*)
- Selecionar o sinal de entrada para o Canal 1: (21); a entrada INT refere-se à memória flash interna;
- Selecionar o sinal de mascaramento: 22
- Ajustar os ganhos das entradas: reproduzir o som de calibração (se a entrada for EXT ou INT), pressionar (16) e regular os ganhos, utilizando (34), (35);
- Selecionar o transdutor do canal de estímulo (20) e de mascaramento (23);
- Selecionar o lado de estimulação: Direito R (18), Esquerdo L (19) ou Bilateral (18+19); o sinal de mascaramento é regulado automaticamente em contralateral;
- Selecionar a intensidade do estímulo (34) e do sinal de mascaramento (35);
- Reproduzir a lista de palavras (no caso de entrada INT, usar (1), (2), (3) e (4)) ou pronunciar as palavras (no caso de entrada MIC);
- Atualizar o resultado, pressionando (32) ou (33), dependendo do modo de resultado Vocal e da resposta correta/incorrecta do paciente;
- Para guardar o resultado, pressionar (30).

Para transferir uma lista de palavras para a memória flash interna, usar o software *Audio Tracks Indexing Tool (ATIT)* fornecido com o audiómetro. Com este software, o utilizador também pode *indexar* as listas de modo a ver no visor do dispositivo a palavra que está a ser pronunciada. Para

descrição detalhada do software ATIT, consultar o respetivo manual, disponível no CD “Software Suite”.

## **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

### **Classificação**

Todos

Tipo 2 Analisador de ouvido médio (IEC 60645-5 / ANSI S3.39)

Viola Basic

Tipo 3 Audiómetro de tons puros (IEC 60645-1 / ANSI S3.6)

Viola Plus

Tipo 3B/BE Audiómetro de tons puros (IEC 60645-1)

Tipo 3C/3CE Audiómetro (ANSI S3.6)

### ***Características do timpanómetro***

#### **Tom da sonda**

Frequência: 226 Hz                      Nível: 85 dB SPL

Frequência: 1000 Hz                    Nível: 75 dB SPL

#### **Sistema de medida da conformidade**

Intervalo de volume: 0.2 ÷ 8.0 ml (@ 226 Hz)

0.9 ÷ 15 mmho (@ 1000 Hz)

#### **Sistema de medida da pressão**

Intervalo de variação selecionável pelo utilizador

Intervalo máximo: -600 a +400 daPa

Velocidades de variação disponíveis:

50, 100, 200, 300 daPa/seg e AUTO (100-300 daPa/seg)

Disponibilidade de ajuste manual da pressão nos exames de pesquisa de reflexos (apenas para Flute Plus)

#### **Exames de pesquisa de reflexos acústicos**

Estimulação ipsilateral e contralateral

ON-Time e OFF-Time: selecionável de 0,5s a 2,5s

#### **Reflex Decay (apenas para Flute Plus e Viola Plus)**

Duração do teste: 10 seg ou 20 seg (selecionável)

#### **ETF com tímpano perfurado (apenas para Flute HF)**

Intervalo de pressão personaliz. (valor absoluto máx.: -600daPa ÷ 400daPa)

Duração do teste: 20s, 30s, 40s, 50s (personalizável)

#### **Tom puro: frequências disponíveis e níveis máximos (dB HL)**

<b>Freq. (Hz)</b>	<b>IPSI</b>	<b>CONTRA TDH-39</b>	<b>CONTRA DD45</b>	<b>CONTRA IME-100</b>
250	--	100	100	--
500	100	120	120	110

1.000	110	120	120	120
2.000	105	120	120	120
4.000	100	120	120	110

### **Características do audiômetro**

#### **Sinais disponíveis**

*Estimulação:* tom puro, modulado (warble)

*Mascaramento:* NBN, WN, SN (somente Viola Plus).

*Entradas da audiometria vocal:* EXT1, EXT2, MIC, INT (memória flash, somente Viola Plus).

#### **Especificações dos sinais**

*Passo atenuador:* 5dB

*Apresentação:* Contínuo, pulsado (0,5, 1, 2 Hz).

*Modulado (Warble):* Sinal de modulação em onda senoidal de 5 Hz

#### **Saídas e transdutores disponíveis**

CA: Auscultadores TDH-39, Auscultadores DD45

Auscultadores intra-auriculares ER-3 ou ER-5<sup>1</sup>

BC Vibrador de condução óssea B-71

Auscultador intra-auricular para mascaramento: IME-100

#### **Tom puro: frequências disponíveis e níveis máximos (dB HL)**

<b>Freq. (Hz)</b>	<b>AC TDH-39</b>	<b>AC DD45</b>	<b>AC ER-3</b>	<b>AC ER-5</b>	<b>BC</b>
125	80	80	90	90	--
250	100	100	105	100	45
500	110	110	110	110	65
750	115	115	115	120	70
1.000	120	120	120	120	75
1.500	120	120	120	120	80
2.000	120	120	120	115	80
3.000	120	120	120	115	75
4.000	120	120	110	110	75
6.000	110	110	95	100	55
8.000	100	100	90	90	50

#### **Audiometria vocal: níveis máximos (dB HL)**

---

<sup>1</sup> Suportado, mas não disponível para compra

<b>AC TDH-39</b> ANSI S3.6 Type C, IEC 60645-1 Type B (*)	<b>AC TDH-39</b> ANSI S3.6 Type CE, IEC 60645-1 Type BE (**)	<b>AC DD45</b> ANSI S3.6 Type C, IEC 60645-1 Type B (*)	<b>AC DD45</b> ANSI S3.6 Type CE, IEC 60645-1 Type BE (**)	<b>AC ER-3 / ER-5</b>	<b>BC</b>
100	80	100	80	100	55

(\*) Filtro equivalente campo livre OFF

(\*\*) Filtro equivalente campo livre ON

### Comunicação paciente – operador e monitorização

*Talk over*: através de microfone incorporado ou externo.

*Talk back*: entrada do microfone do paciente.

### Sinal para monitorizador (apenas para Viola Plus)

Ambos os canais podem ser monitorizados por meio de altifalantes incorporados na estrutura ou de auscultadores de monitorização.

### Memória flash interna (somente Viola Plus)

Utilizado para guardar o material vocal (*wav* format); *Capacidade*: 4 GB.

Upload de material vocal: através do software ATIT (incl.)

### Visor

*Tipo*: Gráfico cor TFT LCD; *Dimensão*: diagonal 4.3”, 95 mm x 54 mm;

*Resolução*: 480 x 272.

### Exames disponíveis

	<i>Flute Basic</i>	<i>Flute Plus</i>	<i>Flute HF</i>	<i>Viola Basic</i>	<i>Viola Plus</i>
Timpanometria	•	•	•	•	•
Reflexo acústico					
<i>Intensidade fixa</i>	•	•	•	•	•
<i>Intensidade crescente</i>	•	•	•	•	•
<i>Limiar automático</i>	•	•	•	•	•
<i>Manual</i>	-	•	-	-	-
Reflex Decay	-	•	-	-	•
ETF					
<i>Tímpano intacto</i>	-	•	•	-	-
<i>Tímpano perfurado</i>	-	-	•	-	-
Tom da sonda	226 Hz	226 Hz / 1000 Hz (opt)	226 Hz / 1000 Hz	226 Hz	226 Hz
Quick A	•	•	•	•	•

Quick B	•	•	•	•	•
Audiometria de tons puros	-	-	-	•	•
Audiometria vocal	-	-	-	-	•

### **Impressora**

Impressora térmica de opção integrada; *Dimensão do papel:* 112 mm.

### **Calibração**

*Validade:* 12 meses.

ISO 389-2 (IPSI, CONTRA IME-100, ER-3, ER-5, IME-100),

ISO 389-1 (CONTRA TDH-39, TDH-39, CONTRA DD45, DD45), ISO 389-3 (B71)

### **Interface de computador**

*Ligação:* USB (driverless); *Software compatível:* Inventis Maestro.

### **Alimentação**

*Sem impressora integr.:* Consumo (máx.): 7,8W. Aliment.: 6V, 1,3A cont., através transform. externo 100-240Vac 50/60Hz próprio para uso médico

*Com impressora integr.:* Consumo (máx.): 19,2W. Aliment.: 6V, 3,2A cont., através transform. externo 100-240 Vac 50/60 Hz próprio para uso médico

### **Mecânica**

*Sem impressora integrada*

*Dimensões (LxPxH):* 32x32x9cm / 12.6x12.6x3.5in; *Peso:* 1.8 Kg / 4.0 lbs

*Com impressora integrada*

*Dimensões (LxPxH):* 32x39x9cm / 12.6x15.4x3.5 in; *Peso:* 2,3 Kg / 5.0lbs

### **Normas aplicáveis**

*Segurança elétrica:* IEC 60601-1. EMC: IEC 60601-1-2





