



Viola Basic - Plus

TYMPANOMETRE & AUDIOMETRE



DESCRIPTION

Viola est une unité combinée qui intègre un impédancemètre de dépistage offrant des tests de tympanométrie et de réflexe ultra-rapides et fiables avec un audiomètre diagnostique capable d'effectuer des examens de seuil et vocaux en CA et CO.

CLASSIFICATION

IEC 60645-5 / ANSI S3.39: Tympanomètre de type 2

IEC 60645-1 / ANSI S3.6: Audiomètre de type 3 (Viola Basic), audiomètre de type B/BE (Viola Plus)

TESTS DISPONIBLES

- Tympanométrie (automatique)
- Seuil du réflexe acoustique (automatique)
- 2 séquences de tests automatiques (tympanométrie + test réflexe)
- Audiométrie son pur

Viola Plus uniquement

- Réflexe acoustique DECAY
- Audiométrie vocale
- Test QuickSIN® (en option)

SPÉCIFICATIONS DU TYMPANOMETRE

TONALITE DE SONDE

Fréquence :226 Hz

Niveau :85 dB SPL (@ 226 Hz)

SYSTÈME DE MESURE DE CONFORMITÉ

Plage de volume : ..0,2 ÷ 8,0 ml (@ 226 Hz)

SYSTÈME DE PRESSION

Pompe rotative à débit infini

TYMPANOMÉTRIE

Mode de visualisation : absolu ou compensé

Scan unique

Plage de pression sélectionnable par l'utilisateur

Portée maximale : -600 à +400 daPa

Limites de sécurité : -800 daPa et +600 daPa

Taux disponibles : 50, 100, 200, 300 daPa/sec et AUTO (100-300 daPa/sec)

Fonction de démarrage automatique

TEST DE RÉFLEXE ACOUSTIQUE

Stimulation ipsilatérale et contralatérale

Temps d'activation du stimulus : sélectionnable de 0,5s à 2,5s

Temps d'arrêt du stimulus : sélectionnable de 0,5s à 2,5s

Trois tests différents sont disponibles :

- Seuil automatique
- Intensité fixe
- Intensité de la croissance

TEST DES RÉFLEXES ACOUSTIQUES DECAY (Viola Plus uniquement)

Stimulation ipsilatérale et contralatérale

Durée du test : 10 sec ou 20 sec (sélectionnable)

TESTS RAPIDES

Deux tests rapides programmables par l'utilisateur sont disponibles

Chaque test consiste en une séquence de

- Tympanométrie

- Test réflexe (intensité fixe ou seuil automatique, avec paramètres définis par l'utilisateur)

STIMULUS DISPONIBLES ET NIVEAUX MAXIMUMS

Atténuateur par paliers : 5 dB

Stimulus	IPSI (dB HL)	CONTRO Casque d'écoute TDH39 / DD45 (dB HL)	CONTRO IME-100 écouteur (dB HL)
250 Hz	-	100	-
500 Hz	100	120	110
1000 Hz	110	120	115
2000 Hz	105	120	110
4000 Hz	100	120	110

SPÉCIFICATIONS DE L'AUDIOMÈTRE

SIGNAUX DISPONIBLES

- Stimulus : son pur, ton warble
- Masquage : NBN, WN, SN

Viola Plus uniquement :

- 2 entrées externes pour l'audiométrie vocale
- Entrée MIC pour l'audiométrie vocale en direct
- Entrée interne (mémoire flash) pour l'audiométrie vocale

SPÉCIFICATION DES SIGNAUX

Atténuateur par paliers : 5 dB

Présentation : Continu, pulsé (0,5, 1 et 2 Hz)

Warble : Signal de modulation sinusoïdal de 5 Hz

SORTIES ET TRANSDUCTEURS DISPONIBLES

CA : Casque TDH-39 / DD45, écouteurs à insert ER-3C / IP30

CO : Vibreur osseux B-71

Ecouteurs inserts de masquage : IME-100

SON PUR : FRÉQUENCES ET NIVEAUX MAXIMAUX (dB HL)

Fréq. (Hz)	CA TDH-39 DD45	CA ER-3C IP30	CO B71
125	80	90	-
250	100	105	45
500	110	110	65
750	115	115	70
1,000	120	120	75
1,500	120	120	80
2,000	120	120	80
3,000	120	120	75
4,000	120	110	75
6,000	105	95	55
8,000	95	90	50

AUDIOMÉTRIE VOCALE : NIVEAUX MAXIMAUX (dB HL)

CA (*) TDH-39 DD45	CA ER-3C IP30	CO B71
100	100	55

(*) Réduction de 20dB en cas d'activation du filtre équivalent en champ libre.

COMMUNICATION PATIENT - OPÉRATEUR

Talkover : microphone intégré ou externe
Réponse patient (Viola Plus uniquement) : via le haut-parleur intégré ou le casque du moniteur (inclus) ; microphone du patient inclus
Déclencheur de la réponse du patient

SIGNAL MONITEUR (Viola Plus uniquement)

Les deux voies sont contrôlées par le haut-parleur intégré ou le casque de contrôle (inclus)

IMPRIMANTE

Imprimante thermique intégrée en option
Taille du papier : 112 mm

CALIBRATION

Validité : 12 mois
Tous les paramètres sont définis par le logiciel de l'appareil

INTERFACE DE L'ORDINATEUR

Connexion : USB (sans pilote)
Logiciels compatibles : Maestro Inventis

ECRAN

Type : LCD TFT couleur graphique
Taille : diagonale 4,3", 95 mm x 54 mm
Résolution : 480 x 272

ALIMENTATION ELECTRIQUE

Sans imprimante intégrée :
Unité principale : 6Vdc, 1,3A
Adaptateur externe : 100-240 Vac 50/60 Hz 0,9-0,34A de qualité médicale, répondant à la norme IEC 60601-1

Avec imprimante intégrée :
Unité principale : 6Vdc, 3,2A,
Adaptateur externe : 100-240 Vac 50/60 Hz 0,9-0,34A de qualité médicale, répondant à la norme IEC 60601-1

MÉCANIQUE

Sans imprimante intégrée :
Taille (LxPxH) : 32 x 32 x 9 cm / 12,6 x 12,6 x 3,5 pouces
Poids : 1,9 Kg / 4,19 livres

Avec imprimante intégrée :
Taille (LxPxH) : 32 x 39 x 9 cm / 12,6 x 15,4 x 3,5 pouces
Poids : 2,4 Kg / 5,29 livres

EMBALLAGE DE TRANSPORT

Taille (LxPxH) : 47 x 42 x 35 cm / 18,5 x 15,8 x 13,8 pouces
Poids brut (sans imprimante) : 4,3 Kg / 9,48 livres
Poids brut (avec imprimante) : 4,8 Kg / 10,58 livres

NORMES APPLICABLES

Impédancemétrie : IEC 60645-5 / ANSI S3.39
Audiométrie son pur : IEC 60645-1 / ANSI S3.6
Audiométrie vocale (Viola Plus) : IEC 60645-1 / ANSI S3.6
Calibration : ISO 389-2 (IPSI), ISO 389-1 (CONTRA TDH 39, DD45)
ISO 389-2 (CONTRA IME-100)
Sécurité électrique : IEC 60601-1
EMC : IEC 60601-1-2

CERTIFICAT CE

Classification MDR 2017/745/EU : Classe IIa
Règle de classification (annexe VIII, 2017/745) : 10
Organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

CODES PRODUIT

10343 : Viola Basic
10344 : Viola Basic - avec imprimante thermique intégrée
10374 : Viola Plus
10375 : Viola Plus - avec imprimante thermique intégrée

PIÈCES INCLUSES

- Unité principale
- Boîte de contrôle avec sonde
- Bandoulière pour le boîtier de contrôle de la sonde
- Dragonne pour le boîtier de contrôle de la sonde
- Casque controlatéral simple TDH-39 ou DD45 (écouteur controlatéral IME-100 pour modèles -INS)
- Cavités d'étalonnage
- Boîte d'assortiments d'embouts
- 3 rouleaux de papier thermosensible (seulement pour les modèles avec imprimante)
- Casque supra-aural TDH-39 ou DD45
- Vibreur osseux B71
- Interrupteur de réponse du patient
- Casque d'écoute avec microphone à tige (Viola Plus uniquement)
- Microphone à pince pour la communication patient-opérateur (Viola Plus uniquement)
- Pochette plastifiée
- Alimentation électrique de qualité médicale
- Câble de connexion USB
- Manuel d'utilisation

ACCESSOIRES OPTIONNELS (avec code de commande)

- 10833 : Écouteurs à insert ER-3C
- 11748 : Écouteurs à insert IP30
- 10177 : Écouteur de masquage à insert IME-100
- 10342 : Écouteur à insert IME-100 pour les tests de réflexe contro
- 10181 : Microphone de bureau, fonctionnant sur piles, pour les tests vocaux en direct (Viola Plus uniquement)
- 10182 : Étui de transport souple
- 11672 : Support portatif pour sonde des tympanomètres Inventis
- 10179 : Coques anti-bruit Amplivox Audiocups pour les casques TDH-39 et DD45
- 10533 : Licence pour test QuickSIN® (Viola Plus uniquement)
- 10180 : Jeu de câbles pour cabine d'audiométrie avec prises Jack
- 10557 : Jeu de câbles pour cabine d'audiométrie avec prises RCA

DISPOSITIFS (avec code de commande)

- 10293 : Papier thermique pour imprimante (boîte de 5)
- 10488 : Embouts blancs (diam. 6 mm) - Lot de 30
- 10489 : Embouts roses (diam. 7 mm) - Lot de 30
- 10490 : Embouts violets (diam. 8 mm) - Lot de 30
- 10491 : Embouts verts (diam. 10 mm) - Lot de 30
- 10492 : Embouts rouges (diam. 12 mm) - Lot de 30
- 10493 : Embouts bleus (diam. 14 mm) - Lot de 30
- 10494 : Embouts oranges (diam. 16 mm) - Lot de 30
- 10495 : Embouts bleu clair (diam. 18 mm) - Lot de 30
- 10496 : Embouts jaunes (diam. 21 mm) - Lot de 30
- 10511 : Boîte d'assortiments d'embouts - Lot de 160
- 10554 : Brosses de nettoyage pour la sonde des tympanomètres

RÉSUMÉ

	Viola Basic	Viola Plus
Tympanométrie automatique	✓	✓
Test des réflexes		
<i>Intensité fixe</i>	✓	✓
<i>Intensité de la croissance</i>	✓	✓
<i>Seuil automatique</i>	✓	✓
Test du réflexe acoustique Decay	-	✓
Tests rapides (tymp. + séq. réflexe)	✓	✓
Tonalités de la sonde	226 Hz	226 Hz
Audiométrie tonale	✓	✓
Audiométrie vocale	-	✓