AUDERA PRO

技术规格

尺寸和重量

长 x 宽 x 高：12 x 15 x 3 英寸（30.48 x 38.1 x 7.62 cm）
重量：4.4 磅（1995 g）

通用规格

诱发电位：ECochG、ABR、MLR、LLR、SN10、P300、MMN、VEMP、ASSR
耳声发射: DPOAE, TEOAE, SPOAE
预热时间：室温/工作温度下无需预热

传感器

RadioEar IP30 插入式耳机
- 频率范围 : 125 Hz-8000 Hz
- 输出级：-10 至 132 dB SPL

RadioEar DD45 耳机
- 频率范围：125 Hz-8000 Hz
- 输出级：-10 至 120 dB SPL

RadioEar B81 骨导
- 频率范围：250 Hz-8000 Hz
- 输出级：-10 至 109 dB SPL

GSI OAE 探头
- 频率范围：300 Hz-12000 Hz
- 输出级：40 至 83 dB SPL

RadioEar SP90A 扬声器
- 频率范围：100 Hz-8000 Hz
- 输出级：-10 至 90 dB SPL

EP 刺激规格

刺激类型：Click、CE-Chirp、音调、CE-Chirp 倍频带、言语刺激、用户文件
Click持续时间：100 uSec 默认（可调）
音调持续时间：高达 500 ms（可调）
音调窗口类型：矩形、Hann、Blackman、高斯、梯形、高级余弦
速率：0.1 至 100 个/秒
极性：稀疏、凝聚、交替
掩蔽
类型：白噪声、特定水平或相对于刺激水平
频率响应：平坦至 20 kHz（传感器限值决定了滚降）
最大输出：125 dB SPL
D/A：16 位
水平精度：±1 dB
衰减范围：150 dB
频率精度：±1%
总谐波失真：
- < 1% (DD45)
- < 3% (IP30)
- < 2% (B81)
- < .1% (SP90A)

EP 放大器规格

通道数：2
增益：5000-200,000（可调）
高通滤波器：0.1 Hz-300 Hz（可调）（-6 dB/倍频，70 Hz 时为 -24dB/倍频）
低通滤波器：30 Hz-5000 Hz（可调）（-6 dB/倍频，500 Hz 时为 -24dB/倍频）
采样率：200-40,000 Hz（可调）
A/D：16 位
共模抑制：> 110 dB @ 1 kHz，50/60 Hz
输入阻抗：> 10 兆欧
噪声级：<0.27 uV RMS
伪影抑制：可调水平（0-100%）和分析时间窗口内的任何区域
线路频率滤波器：50 或 60 Hz，-12 dB/倍频
记录窗口：-2.5 秒至 2.5 秒（最大值）
每个波形的数据点：1024
数字滤波器：有限脉冲响应（FIR）、带通和陷波
电极阻抗
- 测量频率：1000 Hz
- 范围：1-25k 欧姆

OAE 规格

采样率：40k Hz
A/D：16 位
频率精度: 点的 ±1%
所选频率分析（FFT）
- DPOAE: 4096
- TEOAE: 1024

频率分辨率
- DPOAE: 9.8 Hz
- TEOAE: 39.1 Hz

采集时间
- DPOAE: 102.24 ms
- TEOAE: 25.56 ms

刺激
TEOAE:
- 刺激：75 uS Click
- 呈现：线性或非线性列车
- 水平：80 dB SPL（用户自定义 0-95 dB SPL）
- 刺激速率：1-50/s（用户自定义）
- 分析频率：1000-4000 Hz

DPOAE:
- 刺激：2 个纯音（500-12000 Hz 用户自定义开始、结束和 F2/F1 比）
- 水平：65/55（用户自定义 L1、L2、0-80 dB SPL）
- 每倍频步数：1-10（用户自定义）

电源

内部电源
- 输入电压：100-240 VAC，350-150 mA
- 输入频率：50-60 Hz
- 内部保险丝：延时保险丝，额定值为 2A，250

环境要求

运输包装应避免雨淋，并存放在干燥的环境中。
工作温度：+59°F（+15°C）至 +95°F（+35°C）
运输温度：-4°F（-20°C）至 +122°F（+50°C）
存储温度：+32°F（0°C）至 +122°F（+50°C）
工作相对湿度：最大 90%，104°F（40°C）时不冷凝
运输和存储相对湿度：最大 93%（无冷凝）
环境空气压力：98 kPa-104 kPa
最高海拔：海拔 9843 英尺（3000 m）
位置：室内使用，安静环境
运行模式：连续
可移动性：便携式设备
振动和冲击：不适用

质量体系

根据 ISO 13485 认证质量体系制造、设计、开发和销售。

监管

Audera Pro 是一款主动诊断性医疗产品。根据欧盟医疗器械指令 93/42/EEC，该设备被归类为 IIa 类设备；根据美国 FDA，该设备被归类为 II 类设备。

合规性

安全和电磁兼容性（EMC）
- IEC 60601-1, B 和 BF 型触身部件
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-40

校准和测试信号
- ISO 389-2
- ISO 389-6
- IEC 60645-3

OAE：IEC 60645-6：2009，1 型
EP（ABR）：IEC 60645-7：2009，1 型
液体防护：IPX0 – 普通设备

501C-85 Rev B