

多功能临床 EP/OAE

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: $\pm 1\%$

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 $\pm 1\%$

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