

新生儿 AABR/OAE 筛查器

技术规格

Novus 是一款主动诊断性医疗产品。根据欧盟医疗指令 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。

尺寸和重量

(宽 x 深 x 高) : 3.3 英寸 x 6.2 英寸 x 0.8 英寸 (15.8 cm x 8.3 cm x 1.9 cm)

显示屏: 272 x 480 像素/彩色

重量: 265 克 (0.6 磅)

一般规格

用户界面: 电阻式触摸屏

用户反馈: 集成扬声器

语言设置: 默认为英语 (有 15 种语言可选)

内存: 1GB

数据接口: USB、蓝牙®

启动时间: < 5 秒

电池: 锂离子电池 44794; 容量: 3.7 V/3850 mAh

预热时间: 开机后无需预热

仪器规格 – AABR

测试信号: CE-Chirp®

刺激率: 88/秒左耳, 92.5/秒右耳

刺激水平: 35 dB nHL (默认协议)

数据采集: 22 kHz 采样率, 24 位

前置放大器

EEG 滤波器: 0.5 Hz – 5.0 kHz

增益: 72 dB

CMRR: 100 Hz 时 > 100 dB

仪器规格 – OAE

DPOAE

刺激频率: 2000、3000、4000、5000 Hz

刺激频率范围: 1500 - 6000 Hz

额定频率, F2/F1 比值: F2, 1.22

L1/L2 水平: 65/55 dB SPL

TEOAE

刺激类型: 非线性滴答音 (根据 IEC 60645-3)

刺激频率范围: 1000 – 4000 Hz

刺激水平: 83 dB peSPL, 经过峰到峰校准, 由 AGC 控制

托架

ELECTRICAL ISOLATION

直流电源输入: 5V/1.6A

电源: AC 100 – 240 V, ~ 50/60 Hz, 400mA

传感器

Radioear IP30 插入式耳机

用于 OAE 和 AABR 测试的探头

打印机 (可选)

类型: 热敏

连接: 蓝牙®

电池: 锂离子, DC 7.4V, 1500 mAh

充电器: AC 100 - 250V, ~ 50/60 Hz, 1.0 A

重量: 360 克 (0.8 磅)

纸张: 热敏纸或标签 (358 克, 0.79 磅)

环境参数

温度和湿度/工作范围:

- 工作: +59°F (15°C) 至 +95°F (35°C)
- 运输和存储: -4°F (-20°C) 至 +122°F (50°C)
- 最大湿度: 90% (工作, 无冷凝)
- 最大湿度: 95% (存储, 无冷凝)

质量体系

根据 ISO 13485 认证质量体系制造、设计、开发和销售。

符合性

标准:

- IEC 60601-1, II 类, BF 型
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-40
- ISO 389-2
- ISO 389-6
- IEC 60645-3
- IEC 60645-6, 2 类
- IEC 60645-7, 2 类