



新生儿 AABR/OAE  
筛查器



NOVUS

# 新生儿 AABR/OAE 筛查器

## GSI NOVUS 客观准确

GSI Novus™ 是一款时尚的多功能手持式新生儿听力筛查仪器。Novus 的硬件设计轻巧紧凑，配置有触摸显示屏和简单直观的软件。Novus 可配置任意组合的 AABR、TEOAE 和 DPOAE 协议，可用于对婴儿进行两个阶段的无缝筛查。



## 使用 HEARSIM 管理数据

HearSIM™ 数据管理软件提供了管理新生儿听力筛查程序所需的一切。将患者姓名加载到 Novus 或通过直观的数据库视图快速确定哪些患者需要进行额外测试。除了查看、存储和打印结果外，还可以将数据导出到 Hi-Track 或以其他格式（如 XML）保存数据。筛查仪名称、安全和风险因素等设备设置可以从 HearSIM 进行配置。

## 同时进行双耳测试

Novus 通过使用带耳塞或耳罩的 IP30 插入式耳机提供了两种测试 ABR 的方法。同时进行双耳测试可显著节约时间。



# 主要特点

ABR 的 CE-CHIRP  
刺激

自动  
通过/转介

结合 AABR/OAE  
测试

快速测试  
选项



触摸  
显示屏

便携式  
设计



## 3 大 优点



### 便携式设计

Novus 系列产品的设计轻巧紧凑，可轻松置于婴儿床边。对于需要筛查仪的繁忙医院来说，简单易用且可靠高效的 Novus 系列产品将是理想的解决方案。



### 精准可靠的测试

Novus 系列产品旨在满足医院持续的高筛查需求，是日常工作中值得信赖的得力工具。



### 易于使用

Novus 的界面简单直观，医院筛查人员可以快速测试，放心操作。

# 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