



# NEUGEBORENEN AABR/OAE SCREENER



— NOVUS —

AABR-TESTS

# SO LEICHT WIE NIE

## GSi NOVUS

### OBJEKTIV UND AKKURAT

Das GSi Novus™ ist ein schlankes und umfassendes, manuelles Gerät für das Hörscreening bei Neugeborenen. Das Novus zeichnet sich durch ein Touchscreen-Display und eine intuitive Software in einem kompakten Hardware-Design aus. Das Novus kann für AABR-, TEOAE- und DPOAE-Messungen in jeder beliebigen Kombination konfiguriert werden und ermöglicht so ein nahtloses zweistufiges Screening von Säuglingen.



## DATENVERWALTUNG MIT HEARSIM

Die HearSIM™-Software zur Datenverwaltung bietet alles, was Sie für Ihr Neugeborenen-Hörscreening-Programm benötigen. Laden Sie Patientennamen in das Novus oder bestimmen Sie mithilfe einer intuitiven Datenbankansicht schnell, welche Patienten zusätzliche Untersuchungen benötigen. Neben dem Anzeigen, Speichern und Drucken von Ergebnissen können Daten nach Hi-Track exportiert oder in anderen Formaten wie XML gespeichert werden. Geräteeinstellungen wie Namen von Screening-Geräten sowie Sicherheits- und Risikofaktoren können in HearSIM konfiguriert werden.

## ZEITGLEICHES TESTEN BEIDER OHREN

Das Novus bietet durch die Verwendung von IP30-Einsteckhörern oder von Ohrstöpseln bzw. Hörmuscheln zwei Methoden für das gleichzeitige Durchführen von AABR-Messungen. Die zeitgleiche Untersuchung beider Ohren bietet den Vorteil einer erheblichen Zeitersparnis.



# HAUPT- MERKMALE

**CE-CHIRP-**  
STIMULI FÜR ABR

**AUTOMATISIERTE  
AUSGABE VON  
„UNAUFFÄLLIG“-/  
„AUFFÄLLIG“  
-ERGEBNISSEN**

**KOMBINIERTE  
AABR/OAE-TESTS**

**SCHNELLTEST-  
OPTION**



**TOUCHSCREEN-  
DISPLAY**

**MOBILES  
DESIGN**

# NEUGEBORENEN AABR/OAE SCREENER

## TECHNISCHE DATEN

Das Novus ist ein aktives, diagnostisches Medizinprodukt. Es ist gemäß der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte als Gerät der Klasse IIa und gemäß der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA als Gerät der Klasse II eingestuft.

### ABMESSUNG UND GEWICHT

B × T × H: 15,8 × 8,3 × 1,9 cm (3,3 × 6,2 × 0,8 Zoll)

Display: 272 × 480 Pixel / farbig

Gewicht: 265 g (0,6 lb)

### ALLGEMEINE DATEN

**Anwendungsoberfläche:** Resistiver Touchscreen

**Anwendung-Feedback:** Integrierter Lautsprecher

**Spracheinstellungen:** Englisch, Standard (15 Optionen)

**Arbeitsspeicher:** 1 GB

**Datenschnittstellen:** USB, Bluetooth®

**Startzeit:** < 5 s

**Batterie:** Lithium-Ionen-Batterie 44794; Kapazität: 3,7 V/3850 mAh

**Aufwärmzeit:** Nach dem Start ist keine Aufwärmzeit erforderlich

### GERÄTESPEZIFIKATIONEN – AABR

**Testsignale:** CE-Chirp®

**Stimulusrate:** 88/s linkes Ohr, 92,5/s rechtes Ohr

**Stimuluspegel:** 35 dB nHL (Standardprotokoll)

**Datenerfassung:** Abtastrate von 22 kHz, 24 Bit

### VORVERSTÄRKER

**EEG-Filter:** 0,5 Hz bis 5,0 kHz

**Verstärkung:** 72 dB

**CMRR:** > 100 dB bei 100 Hz

### GERÄTESPEZIFIKATIONEN – OAE

#### DPOAE

**Stimulusfrequenzen:** 2000, 3000, 4000, 5000 Hz

**Stimulusfrequenzbereich:** 1500 bis 6000 Hz

**Nennfrequenz, F2/F1-Verhältnis:** F2, 1,22

**Pegel L1/L2:** 65/55 dB SPL

#### TEOAE

**Stimulustyp:** Nicht-linearer Klick (gemäß IEC 60645-3)

**Stimulusfrequenzbereich:** 1000 bis 4000 Hz

**Stimuluspegel:** 83 dB pe SPL, Spitze-zu-Spitze kalibriert, AGC-gesteuert

### LADESTATION

#### ELEKTRISCHE ISOLIERUNG

**DC-Eingang:** 5V/1,6A

**Stromversorgung:** 100-240 VAC; ~50/60 Hz; 400 mA

### WANDLER

Radioear IP30-Einsteckhörer

Sonde für OAE- und AABR-Messung

### DRUCKER (OPTIONAL)

**Typ:** Thermo

**Verbindung:** Bluetooth®

**Batterie:** Lithium-Ionen, 7,4 VDC, 1500 mAh

**Ladegerät:** 100-250 VAC; ~50/60 Hz; 1,0 A

**Gewicht:** 360 g (0,8 lb)

**Papier:** Thermopapier oder -etiketten (358 g, 0,79 lb)

### UMGEBUNG

**Temperatur und Luftfeuchte/Betriebsbereich::**

- **Betrieb:** 15 °C (+59 °F) bis 35 °C (+95 °F)
- **Transport und Lagerung:** -20 °C (-4 °F) bis 50 °C (+122 °F)
- **Maximale Luftfeuchte:** 90 % (Betrieb, nicht kondensierend)
- **Maximale Luftfeuchte:** 95 % (Lagerung, nicht kondensierend)

### QUALITÄTSSYSTEM

Gefertigt, konzipiert, entwickelt und vermarktet gemäß den nach ISO 13485 zertifizierten Qualitätssystemen.

### KONFORMITÄT

**Normen**

- IEC 60601-1, Klasse II, Typ BF
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-40
- ISO 389-2
- ISO 389-6
- IEC 60645-3
- IEC 60645-6, Typ 2
- IEC 60645-7, Typ 2



## DREI HAUPT- VORTEILE

### ✓ **MOBILES DESIGN**

Dank seines kompakten Designs kann das Novus mühelos an das Bettchen des Säuglings mitgenommen werden. Das Novus ist die ideale Lösung für das vielbeschäftigte Krankenhaus, in dem ein Neugeborenen-Hörscreening-Gerät benötigt wird, das zuverlässig, praktisch und schnell ist.

### ✓ **UNABHÄNGIGE TESTS**

Das Novus wurde entwickelt, um den ständigen und intensiven Screening-Anforderungen eines Krankenhauses standzuhalten. Darüber hinaus handelt es sich um ein Messgerät, auf das Sie sich tagtäglich verlassen können.

### ✓ **EINFACH IN DER ANWENDUNG**

Das Novus zeichnet sich durch eine unkomplizierte und logische Benutzeroberfläche aus, in die sich Krankenhausärzte schnell und zuverlässig einarbeiten können.