

# 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