

VERSÁTIL CLÍNICO EP/OAE

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

DIMENSIONES Y PESO

ANCHO x PROFUNDIDAD x ALTURA: 12 x 15 x 3 pulg. (30,48 x 38,1 x 7,62 cm)

Peso: 4,4 lb (1995 g)

ESPECIFICACIONES GENERALES

Potenciales evocados: ECoHG, ABR, MLR, LLR, SN10, P300, MMN, VEMP, ASSR

Emisiones otoacústicas: DPOAE, TEOAE, SPOAE

Tiempo de calentamiento: Ninguno a temperatura ambiente/de funcionamiento

TRANSDUCTORES

Auriculares de inserción RadioEar IP30

- Rango de frecuencia: 125 Hz - 8000 Hz
- Nivel de salida: -10 a 132 dB SPL

Audífonos RadioEar DD45

- Rango de frecuencia: 125 Hz - 8000 Hz
- Nivel de salida: -10 a 120 dB SPL

Conductor óseo RadioEar B81

- Rango de frecuencia: 250 Hz - 8000 Hz
- Nivel de salida: -10 a 109 dB SPL

Sonda OAE GSI

- Rango de frecuencia: 300 Hz - 12,000 Hz
- Nivel de salida: 40 a 83 dB SPL

Altavoz RadioEar SP90A

- Rango de frecuencia: 100 Hz - 8000 Hz
- Nivel de salida: -10 a 90 dB SPL

ESPECIFICACIONES DE ESTÍMULO EP

Tipos de estímulo: Click, CE-Chirp, Tonos, CE-Chirp bandas de octava, estímulos de habla, archivo del usuario

Duración del click: 100 uSec por defecto (ajustable)

Duración del tono: Hasta 500 ms (ajustable)

Tipos de ventana de tonos: Rectangular, Hann, Blackman, gaussiana, trapezoidal, coseno extendido

Tasa: 0,1 a 100 por segundo

Polaridad: Rarefacción, condensación, alternación

ENMASCARAMIENTO

Tipo: Ruido blanco, específico del nivel o relativo al nivel del estímulo

Respuesta de frecuencia: Plana a 20 kHz (los límites del transductor determinan la atenuación)

Salida máxima: 125 dB SPL

D/A: 16 bit

Precisión del nivel: ± 1 dB

Rango de atenuación: 150 dB

Precisión de frecuencia: $\pm 1\%$

Distorsión armónica total:

- < 1% (DD45)
- < 3% (IP30)
- < 2% (B81)
- < 0,1% (SP90A)

ESPECIFICACIONES DEL AMPLIFICADOR EP

Número de canales: 2

Ganancia: 5000 - 200.000 (ajustable)

Filtros de paso alto: 0,1 Hz-300 Hz (ajustable) (-6 dB/Oct., -24dB/Oct. para 70 Hz)

Filtros de paso bajo: 30 Hz-5000 Hz (ajustable) (-6 dB/Oct., -24dB/Oct. para 500 Hz)

Tasa de muestreo: 200 - 40.000 Hz (ajustable)

A/D: 16 bit

Rechazo de modo común: > 110 dB a 1 kHz, 50/60 Hz

Impedancia de entrada: > 10 M Ohm

Nivel de ruido: < 0.27 uV RMS

Rechazo de artefactos: Nivel ajustable (0-100%) y cualquier región dentro de la ventana de tiempo de análisis

Filtro de frecuencia de línea: 50 o 60 Hz, -12 dB/Octave

Ventana de registro: -2,5 s a 2,5 s (máximo)

Puntos de datos por onda: 1024

Filtros digitales: Respuesta de impulso finita (FIR), paso de banda y corte

Impedancia del electrodo

- Frecuencia de medición: 1000 Hz
- Rango: 1 - 25k Ohm

ESPECIFICACIONES OAE

Tasa de muestreo: 40 kHz

A/D: 16 bit

Precisión de la frecuencia: $\pm 1\%$ from selected

Los Puntos de Análisis de Frecuencia (FFT)

- DPOAE: 4096
- TEOAE: 1024

Resolución de la frecuencia

- DPOAE: 9,8 Hz
- TEOAE: 39,1 Hz

Tiempo de adquisición

- DPOAE: 102,24 ms
- TEOAE: 25,56 ms

ESTÍMULOS

TEOAE:

- Estímulo: Clic de 75 uS
- Presentación: Tren lineal o no lineal
- Nivel: 80 dB SPL (0-95 dB SPL definido por el usuario)
- Tasa del estímulo: 1-50/s (definido por el usuario)
- Frecuencias de análisis: 1000 - 4000 Hz

DPOAE:

- Estímulo: 2 tonos puros (500-12.000 Hz; inicio, final y relación F2/F1 definidos por el usuario)
- Niveles: 65/55 (L1, L2, 0-80 dB SPL definidos por el usuario)

- Pasos por octava: 1-10 (definido por el usuario)

ALIMENTACIÓN

Fuente de alimentación interna

- Voltaje de entrada: 100-240 VAC, 350-150 mA
- Frecuencia de entrada: 50-60 Hz
- Fusible interno: Fusible lento de 2A, 250

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

El embalaje de transporte debe mantenerse lejos de la lluvia y almacenarse en un entorno seco.

Temperatura de funcionamiento: +59° F (+15° C) a +95° F (+35° C)

Temperatura de transporte: -4° F (-20° C) a +122° F (+50° C)

Temperatura de almacenamiento: +32° F (0° C) to + 122° F (+ 50° C)

Humedad relativa de funcionamiento: Máxima 90%, sin condensación a 104° F (40° C)

Humedad relativa de transporte y almacenamiento: Máxima 93% (sin condensación)

Presión del aire ambiente: 98 kPa - 104 kPa

Altitud máxima: 9843 pies (3000 m) sobre el nivel del mar

Ubicación: Para usar en espacios interiores y en un entorno silencioso

Modo de operación: Continuo

Grado de movilidad: Equipo portátil

Vibración y choque: No aplicable

SISTEMA DE CALIDAD

Fabricado, diseñado, desarrollado y comercializado conforme con sistemas de calidad con certificación ISO 13485.

INFORMACIÓN NORMATIVA

El Audera Pro es un producto médico de diagnóstico activo. El dispositivo está clasificado como un dispositivo de clase IIa según la directiva de dispositivos médicos de la UE 93/42/CEE y como un dispositivo de clase II según la FDA de los EE.UU.

CUMPLIMIENTO

Seguridad y compatibilidad electromagnética (EMC)

- IIEC 60601-1, piezas aplicadas tipo B y BF
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-40

Calibración y señal de prueba

- ISO 389-2
- ISO 389-6
- IEC 60645-3

OAE: IEC 60645-6: 2009, tipo 1

EP (ABR): IEC 60645-7: 2009, tipo 1

Protección contra el ingreso de fluidos: IPX0 - Equipo ordinario