

EQUIPO DE TIMIZJE

AABR/OAE NEONATAL

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

DIMENSIONES Y PESO

ANCHO x PROFUNDIDAD x ALTURA: 3,3 pulg. x 6,2 pulg. x 0,8 pulg. (15,8 cm x 8,3 cm x 1,9 cm)

Pantalla: 272 x 480 px/color

Peso: 0,6 libras (265 g)

ESPECIFICACIONES GENERALES

Interfaz de usuario: Pantalla táctil resistiva

Comentarios del usuario: Altavoz integrado

Ajustes de idioma: Inglés, predeterminado (15 opciones)

Memoria: 1GB

Interfaces de datos: USB, Bluetooth®

Tiempo de encendido: <5 seg

Batería: Batería de iones de litio 44794; Capacidad: 3,7 V/3850 mAh

Tiempo de calentamiento: No se necesita ningún tiempo de calentamiento después del encendido

ESPECIFICACIONES DEL INSTRUMENTO - AABR

Señales de prueba: CE-Chirp®

Tasa de estímulo: 88/seg oreja izquierda, 92,5/seg oreja derecha

Nivel de estímulo: 35 dB nHL (protocolo predeterminado)

Recopilación de datos: Frecuencia de muestra de 22 kHz, 24 bits

PREAMPLIFICADOR

Filtro EEG: 0,5 Hz - 5,0 kHz

Ganancia: 72 dB

CMRR: >100 dB a 100 Hz

ESPECIFICACIONES DEL INSTRUMENTO - OAE

DPOAE

Frecuencias de estímulo: 2000, 3000, 4000, 5000 Hz

Rango de frecuencia de estímulo: 1500 - 6000 Hz

Frecuencia nominal, Rango F2/F1: F2, 1.22

Nivel L1/L2: 65/55 dB SPL

TEOAE

Tipo de estímulo: Clic no lineal (según IEC 60645-3)

Rango de frecuencia de estímulo: 1000 - 4000 Hz

Nivel de estímulo: 83 dB peSPL, calibrado de máximo a máximo, controlado por AGC

BASE

AISLAMIENTO ELECTRICO

Entrada de CC: 5V/1,6A

Fuente de alimentación: AC 100 - 240 V, ~ 50/60 Hz, 400mA

TRANSDUCTORES

Auriculares insertables Radioear IP30

Sonda para pruebas de OAE y AABR

IMPRESORA (OPCIONAL)

Tipo: Térmica

Conexión: Bluetooth®

Batería: Ion de litio, 7,4 VCC, 1500 mAh

Cargador: AC 100 - 250V, ~ 50/60 Hz, 1,0 A

Peso: 0,8 libras (360 g)

Papel: Papel térmico o etiquetas (0,79 libras, 358 g)

DATOS AMBIENTALES

Temperatura y humedad/Rango de funcionamiento:

- **En funcionamiento:** +59° F (15° C) a +95° F (35° C)
- **Transporte y almacenamiento:** -4° F (-20° C) a +122° F (50° C)
- **Humedad Máxima:** 90% (funcionamiento, sin condensación)
- **Humedad Máxima:** 95% (almacenamiento, sin condensación)

SISTEMA DE CALIDAD

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

CONFORMIDAD

Estándares:

- IEC 60601-1, Clase II, Tipo BF
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-40
- ISO 389-2
- ISO 389-6
- IEC 60645-3
- IEC 60645-6, Tipo 2
- IEC 60645-7, Tipo 2