

# APPAREIL DE DÉPISTAGE PPEA/OAE

## SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Le Novus est un produit actif de diagnostic médical. Il est classé comme dispositif de catégorie IIa d'après la directive de l'UE 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux et comme dispositif de catégorie II d'après la FDA aux USA.

### POIDS ET DIMENSIONS

I x P x h : 15,8 cm x 8,3 cm x 1,9 cm  
Écran : 272 x 480 pixels / couleur  
Poids : 265 g

### SPÉCIFICATIONS GÉNÉRALES

Interface utilisateur : Écran tactile  
Retour de l'utilisateur : Haut-parleur intégré  
Langage : Anglais par défaut (15 options)  
Mémoire : 1Go  
Interfaces données : USB, Bluetooth®  
Temps de démarrage : <5 sec  
Batterie : Li-ion 44794 ; Capacité : 3,7V/3850 mAh  
Temps d'échauffement : Pas nécessaire après la mise en marche

### SPÉCIFICATIONS DE L'INSTRUMENT - AABR

Signaux de tests : CE-Chirp®  
Taux de stimulus : 88/sec oreille gauche, 92,5/sec oreille droite  
Niveau de stimulus : 35 dB nHL (protocole par défaut)  
Recueil des données : Fréquence d'échantillonnage 22 kHz, 24 bit

### PRÉAMPLIFICATEUR

Filtre EEG : 0,5 Hz – 5,0 kHz  
Gain : 72 dB  
CMRR : >100 dB à 100Hz

### SPÉCIFICATIONS INSTRUMENT – OAE

#### DPOAE

Fréquences de stimulus : 2000, 3000, 4000, 5000 Hz  
Plage de fréquence du stimulus : 1500 - 6000 Hz  
Fréquence nominale, Rapport F2/F1 : F2, 1,22  
Niveau L1/L2 : 65/55 dB SPL

#### TEOAE

Type de stimulus : Clic non linéaire (selon CEI 60645-3)  
Plage de fréquence du stimulus : 1000 – 4000 Hz  
Degré de stimulus : 83 dB peSPL, étalonnage pic à pic, contrôlé AGC

### SOCLE

#### ISOLEMENT ÉLECTRIQUE

Alimentation CC entrée : 5V/1.6A  
Alimentation électrique : 100 – 240 V CA, ~ 50/60 Hz, 400mA

#### TRANSDUCTEURS

Écouteurs à insérer Radioear IP30  
Sonde pour tests OAE et AABR

#### IMPRESSION (EN OPTION)

Type : thermique  
Connexion : Bluetooth®  
Batterie : Lithium Ion, CC 7,4V, 1500 mAh  
Chargeur : 100 – 250V CA, ~ 50/60 Hz, 1,0 A  
Poids : 360 g  
Papier : étiquettes ou papier thermique (358 g)

#### ENVIRONNEMENT

Température et plage d'exploitation/humidité :

- Exploitation : 15° C à 35° C
- Transport et stockage : -20° C à 50° C
- Humidité maximum : 90 % (en fonctionnement, sans condensation)
- Humidité maximum : 95% (stockage, sans condensation)

#### SYSTÈME DE QUALITÉ

Fabriqué, conçu, mis au point et mis sur le marché conformément à la norme ISO 13485 concernant les systèmes de qualité certifiés.

#### CONFORMITÉ

Normes :

- CEI 60601-1 Catégorie II, Type BF
- CEI 60601-1-2
- CEI 60601-2-40
- ISO 389-2
- ISO 389-6
- CEI 60645-3
- CEI 60645-6, Type 2
- CEI 60645-7, Type 2