



# APPAREIL DE DÉPISTAGE PEAA/OAE



NOVUS

LES TESTS AABR

# N'ONT JAMAIS ÉTÉ AUSSI FACILES

## GSi NOVUS PRÉCISION ET OBJECTIVITÉ

Le GSi Novus™ est un dispositif de dépistage auditif des nouveau-nés fin, portable et complet. Le Novus est doté d'un écran tactile et d'un logiciel intuitif dans une conception matérielle compacte. Le Novus peut être configuré avec toute combinaison d'AABR, TEOAE et DPOAE, ce qui permet un dépistage des nourrissons fluide, en deux étapes.



## GÉREZ VOS DONNÉES AVEC HEARSIM

Le logiciel de gestion des données HearSIM™ est doté de tout ce dont vous avez besoin pour gérer votre programme de dépistage auditif des nouveau-nés. Grâce à l'affichage intuitif de la base de données, chargez les noms de patients dans le Novus ou déterminez rapidement quels patients ont besoin de tests supplémentaires. En plus d'afficher, de stocker et d'imprimer les résultats, il est possible d'exporter les données vers Hi-Track ou même de les sauvegarder dans un autre format comme XML par exemple. Les paramètres de l'instrument comme les appellations de dépistages, la sécurité et les facteurs de risque peuvent être configurés à partir de HearSIM.

## TEST DES DEUX OREILLES EN MÊME TEMPS

Le Novus propose deux méthodes pour les tests AABR simultanés à l'aide des écouteurs à insérer IP30 avec des embouts auriculaires ou des oreillettes. Pouvoir tester les deux oreilles en même temps offre un gain de temps considérable.



# FONCTIONNALITÉS CLÉS

**STIMULI CE-CHIRP**  
POUR ABR

**REUSSI/NON REUSSI**  
AUTOMATISÉE

**TEST AABR/OAE**  
COMBINÉ

**OPTION DE**  
TEST RAPIDE



**ÉCRAN**  
TACTILE

**APPAREIL**  
PORTATIF





## 3 PRINCIPAUX AVANTAGES

### ✓ **CONCEPTION** APPAREIL PORTABLE

La conception matérielle compacte du Novus permet de le transporter facilement au chevet des nourrissons. Le Novus est la solution parfaite pour les hôpitaux très fréquentés qui ont besoin d'un système de dépistage des nouveau-nés fiable, maniable et rapide.

### ✓ **DES TESTS** FIABLES

Le Novus est conçu pour supporter la nature constante et intense du dépistage en milieu hospitalier. Il s'agit d'un appareil sur lequel vous pouvez compter jour après jour.

### ✓ **SIMPLE** D'UTILISATION

Le Novus est doté d'une interface simple et logique que les personnes en charge du dépistage dans les hôpitaux pourront maîtriser facilement et en toute confiance.

# 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