

# aurix™

Newborn Hearing Screening System

**vivosonic** 

## El siguiente nivel en tamiz auditivo

AURIX es un avanzado sistema de tamiz auditivo para identificar pérdidas auditivas potenciales con precisión y eficiencia. Es un sistema de ABR completamente automatizado que detecta la presencia o ausencia de respuesta auditiva de tronco cerebral en recién nacidos e infantes.

### AURIX MEJORA LA CONFIABILIDAD TÉCNICA EN TODOS LOS AMBIENTES DE DETECCIÓN

Comunicación inalámbrica entre el AURIX LINK™ y la computadora permite realizar el screening cómodamente en los recién nacidos en brazos o siendo alimentados durante el exámen.

Recién nacidos prematuros pueden ser examinados en sus incubadoras o en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN).

Tal como en el Integrity™ de Vivosonic, nuestra patente de filtrado Kalman, ayuda a AURIX a eliminar el ruido electromagnético.



*Esta ayuda reduce el número de estudios reprogramados y prácticamente elimina la necesidad de ambientes especializados para el screening.*



Sistema Aurix opción con Laptop ó Tablet.

### Screening Auditivo tan fácil como 1-2-3

Vivosonic Aurix lleva el screening auditivo al siguiente nivel. Desarrollado con la colaboración de los responsables de los protocolos, los médicos y los padres este es el próximo paso en la tecnología de screening automatizado de ABR.

Fácil de usar, y sencillo de entender, AURIX lleva a cabo el screening auditivo en tres simples pasos: Crear un registro, realizar el estudio e imprimir el resultado.

Construido usando la misma tecnología que nuestro Integrity, ABR sin sedación, AURIX ha demostrado excelente confiabilidad, particularmente en situaciones de desventaja para el screening.



**MAYORES INFORMES**

(0133) 36 42 36 01/36 42 34 87 ext.110

**LADA SIN COSTO** 01 800 28 44 888

desarrollo@blauton.com.mx

www.blauton.com.mx

# aurix™

Newborn Hearing Screening System

## Especificaciones del producto

Indicaciones de uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>El uso previsto del Aurix de Vivosonic es el registro y análisis en humanos de la respuesta auditiva del tronco cerebral, necesaria para el tamizaje auditivo;</li> <li>Aurix de Vivosonic está indicado para ser usado con recién nacidos y niños desde 34 semanas de edad gestacional hasta los 6 meses de vida.</li> </ul>	Procedimientos de chequeo automático	Medición de: <ul style="list-style-type: none"> <li>Calidad del contacto de los electrodos.</li> <li>Calidad del sellado de los auriculares.</li> <li>Ruido acústico.</li> <li>Interferencia electromagnética demasiado alta</li> </ul>
Método digital de procesado de la señal (DSP)	El método Promediado Kalman (también llamado Filtro Kalman – patentes US 7.286.983 y 6.778.955), es un algoritmo patentado que usa un filtro de error cuadrático medio de mínimos lineales, se usa para estimar el registro de las respuestas de Potenciales Evocados, conjuntamente con un método de cálculo del promedio temporal (Li 2002)	Fuente de energía	El Link funciona con un pack de baterías. El pack de baterías se carga con un cargador cuya seguridad ha sido comprobada.
Procedimiento de la prueba	No invasivo.	Corriente eléctrica al paciente	No existe riesgo eléctrico para el paciente durante la prueba de Potenciales Evocados a través del amplificador y los electrodos, ya que el Link funciona con baterías.
Participación / respuesta del paciente	No se requiere – el tamizaje es objetivo.	Autorizaciones regulatorias	El producto ha obtenido las siguientes aprobaciones y autorizaciones de los organismos reguladores: <ul style="list-style-type: none"> <li>Estados Unidos: FDA 510(k) K080060;</li> <li>Unión Europea: CE Registration No. DE/CA09/0170/1207 to 1212;</li> <li>Canadá: Health Canada Medical Device Licence 81824.</li> </ul>
Requisitos para el diagnóstico	Debido a no necesitar una cabina insonorizada para realizar las pruebas, Aurix puede funcionar en distintos ambientes: hospital, ambulatorio, consulta o en domicilio.	Condiciones ambientales para transporte y almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatura ambiente de -40C a +70C</li> <li>Humedad relativa de 10% a 100%</li> <li>Rango de presión atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa</li> </ul>
Transductores y cables	Conforme a los requisitos de EN60601-1—2-2001, secciones 36 201, 36 20.	Especificaciones relativas a la radio frecuencia	Clasificación de la potencia de salida de RF: máxima 4 dB mW. Rango de frecuencia operativa: 2,400 – 2,4835 GHz
Estimulador sonoro conectado a un cable de 150 cm.	Estimulador sonoro conectado a un cable de 150 cm.	Impresora de etiquetas (opcional)	Dymo Writer
Accesorios	Conforme a los requisitos de EN60601-1—2-2001, secciones 36 201, 36 202: <ul style="list-style-type: none"> <li>Amplificador: #11003;</li> <li>Electrodos: #100001;</li> <li>Estimuladores sonoros: #11002;</li> <li>Eardomes™: #100004;</li> <li>Link – modulo inalámbrico de interfaz: #11001.</li> </ul>	Decisión sobre el resultado del tamizaje	Totalmente automatizado: <ul style="list-style-type: none"> <li>Pasa: El resultado indica que se detectó una respuesta fiable.</li> <li>Rechazo (No pasa): No se detectó respuesta durante la prueba de tamizaje.</li> <li>Incompleto: La prueba se detuvo antes de poder determinar un resultado.</li> </ul>
Electrodos	Electrodos desechables con las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> <li>Rectangular con adhesivo hidrogel Ag/Ag Cl</li> <li>Lengüeta circular para la conexión eléctrica</li> <li>Conforme al standard ANSI/AAMI EC 12.2000</li> </ul>	Computadora ó Tablet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ordenador portátil;</li> <li>Sistema operativo Windows;</li> <li>Conexión Bluetooth;</li> <li>Puertos USB;</li> <li>Conexión a red LAN e inalámbrica;</li> <li>Conexión eléctrica (de 110V a 240V).</li> </ul> (Nota: el computador puede no corresponder exactamente al que se muestra en la imagen)
Filtros del Amplificador	Para Potenciales Evocados: 30 ± 10 Hz a 3 kHz ± 300 Hz Filtro Progresivo: 12 dB/octava.	Software	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interfaz intuitiva y fácil de usar;</li> <li>Interfaz gráfica de usuario (GUI) en color;</li> <li>Totalmente compatible con bases de datos Oz Systems y Hi*Track;</li> <li>La posibilidad de exportar en formato xml permite la conversión de la base de datos a formatos usados normalmente, incluyendo Excel y Text.</li> </ul>
Tipo de estímulo	Click alternante	Ganancia del amplificador	Para Potenciales Evocados: 10 x 10 <sup>3</sup>
Tasa de estimulación	Mayor que 37,7 estímulos por Segundo	Resolución	Conversión analógico / digital (A/D) (en los canales de registro): 24 bit
Nivel de intensidad	Seleccionable: 30 o 35 dB nHL		
Bandas frecuenciales y amplitud de banda de recepción	El receptor trabaja en 79 bandas separadas por 1 MHz, centrado en 2402 MHz a 2480 MHz con una amplitud de banda de +/- 20 partes por millón		
Características frecuenciales de la modulación y potencia irradiada eficaz de la transmisión	Para todas las frecuencias : Tipo de modulación: Modulación IQ Características de la frecuencia (donde la frecuencia central FO = 2F1-F2): Modulación promedio delta F1 = 165 kHz (+10/-25 kHz) Modulación máxima delta F2 = 125 kHz Potencia irradiada eficaz: +1 dBm (+/- 3 dB)		

# vivosonic



Vivosonic, Integrity, Aurix and Aurix Link are all trademarks of Vivosonic Inc. U.S Patent Nos. 7,286,983 and 6,778,955. Other patents pending in the US and other countries. FDA, FCC Cleared, Health Canada Licensed, CE Marked. Document No. 13143, r.1, 01-Feb-10.

### MAYORES INFORMES

(0133) 36 42 36 01/36 42 34 87 ext.110

LADA SIN COSTO 01 800 28 44 888

desarrollo@blauton.com.mx

www.blauton.com.mx