



Celesta

Système clinique pour les potentiels évoqués auditifs et vestibulaires



DESCRIPTION

Celesta est un système de test des potentiels évoqués auditifs (PEA) évolutif et basé sur PC.

Il peut être configuré selon les besoins de l'utilisateur grâce à différents modules disponibles.

Il permet de tester toutes les réponses standard à latence courte, moyenne et longue.

Celesta propose également un module PEO.

CONFIGURATION PRODUIT

Celesta est disponible en différentes configurations, modulables grâce à l'activation de licences logicielles. Le kit d'examen complet comprend :

- PEA
- ePEA
- EchoG
- PEA précoce
- PEA tardif
- PEO (cervical et oculaire)

SIGNAUX DISPONIBLES

Types de stimuli : Clic, Chirp, Chirp NB, Chirp LS, Chirp LS NB, Son Burst, Bruit blanc (masquage)

Durée du clic : 100 µs par défaut (réglable)

Durée du son Burst : Jusqu'à 50 ms (réglable)

Types de fenêtres du son BURST : Linéaire, Rectangulaire, Hann, Blackman, Gaussienne, Hamming, Bartlett

Fréquences du son BURST : 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 Hz

Fréquences du chirp NB : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz

PRESENTATION DES SIGNAUX

Fréquence d'échantillonnage : 1 à 100 Hz

Polarité : Raréfaction, Condensation, Alternée

Niveau de sortie maximal : 142,5 dB peSPL (niveau de pression acoustique maximal)

Masquage du niveau de sortie maximal : 95 dB SPL

SORTIES ET TRANSDUCTEURS DISPONIBLES

AC : Casque supra-auriculaire (DD45)

Écouteurs intra-auriculaires (IP-30)

BC : Vibrateur osseux (B-71)

CALIBRATION

Validité : 12 mois.

SPECIFICATIONS DES CANAUX D'ENREGISTREMENT

Nombre de canaux : 2

Gain : 56 – 96 dB

Bande passante : 0,05 – 16 000 Hz

Réjection en mode commun (CMRR) :

>110 dB, typiquement 120 dB à 50 Hz

Impédance d'entrée : 10 MΩ

Fréquence d'échantillonnage : 48 000 Hz

Conversion analogique-numérique (A/N) : 24 bits

Filtre passe-haut logiciel : 10 – 100 Hz (réglable)

Filtre passe-bas logiciel : 100 – 10 000 Hz (réglable)

Réjection des artefacts : réglable à ±1 µV et ±400 µV, suspendable

Filtre coupe-bande : 50 ou 60 Hz

Fenêtre d'enregistrement : max. de -150 ms à 1 s (selon l'examen)

MÉCANIQUE (UNITÉ PRINCIPALE – BIOAMPLIFICATEUR)

Taille (LxPxH) : 33 x 22,5 x 4,6 cm – 7,4 x 17,9 x 2,8 cm

Poids : 1,2 kg- 0,25 kg

EXIGENCES MINIMALES POUR PC

Connexion: USB (sans pilote)

Logiciel compatible : Maestro Inventis

Processeur : Intel® i5, 13ème génération ou supérieur, 16 Go de RAM

Système d'exploitation : Windows 10 64 bits et Windows 11

Ports PC requis par Celesta :

- 1 port USB-C (USB 4, Thunderbolt 3 ou version supérieure)

ALIMENTATION ELECTRIQUE

Celesta peut être alimenté via USB-C ou au moyen d'une alimentation externe de qualité médicale (Entrée : 100-240 Vca, 47-63 Hz, 0,9-0,34 A, Sortie : 6 Vcc, 4,16 A max).

EMBALLAGE DE TRANSPORT

Dimensions (L x P x H) : 30 x 40 x 30 cm

Poids brut : 4,2 kg

NORMES APPLICABLES

Potentiels évoqués auditifs : CEI 60645-7, type 1

Stimuli : CEI 60645-3

Sécurité électrique : CEI 60601-1, CEI 60601-2-40

CEM : CEI 60601-1-2, CEI 60601-2-40

Étalonnage : ISO 389-6

CLASSIFICATION MDR

Règlement (UE) 2017/745 - Classification : Classe IIa

Règle de classification (Annexe VIII, 2017/745) : 10

ELEMENTS INCLUS (référence 12380 et 12380-IP)

- Unité principale Celesta et bioamplificateur
- Casque supra-auriculaire DD45 (uniquement 12380)
- Écouteurs intra-auriculaires IP-30 (uniquement 12380-IP)
- Alimentation de qualité médicale
- Câble de connexion USB
- Câbles de déclenchement ePEA
- Consommables (câbles d'électrodes, électrodes à pression, gel de préparation)
- Manuel d'utilisation
- Suite logicielle Inventis

ACCESSOIRES OPTIONNELS (avec référence de commande)

- 10561 : Casque supra-auriculaire DD45
- 11748 : Casque à insert IP-30
- 10245 : Vibrateur osseux B-71 (complet)
- 12405 : Boîtier biofeedback pour examens PEO

PIECES COMPATIBLES

- Câbles d'électrodes EchoG à pointe dorée standard
- Câbles d'électrodes EchoG standard
- Câbles à connexion rapide standard pour électrodes pré-gélifiées
- Câbles standard pour électrodes à cupule jetables
- Câbles à pinces crocodiles standard

MATÉRIEL JETABLE ET CONSOMMABLES

Électrodes :

- Référence 12152 : Électrodes à clipser Sanibel™ – 60 pièces.
- Référence 12392 : Électrode TM pour EchoG – 10 pièces (nécessite le câble 12388)
- Code 11126 : Électrode à pointe dorée pour ECochG (10 mm) – 20 pièces (nécessite les câbles 11128)
- Code 11127 : Électrode à pointe dorée pour ECochG (13 mm) – 20 pièces (nécessite les câbles 11128)
- Code 10858* : Électrodes à encliqueter Ambu® Neuroline™ 720 – 25 pièces
- Code 12379 : Électrodes à languette jetables Sanibel™ (à utiliser avec des pinces crocodiles) – 60 pièces
- Code 12386 : Électrodes à disque réutilisables, 5 pièces (bleu, rouge, blanc, jaune, noir)

** Ce code est uniquement disponible pour la vente en Autriche, en Australie, en Belgique, au Canada, en Croatie, à Chypre, en République tchèque, au Danemark, en Estonie, en Finlande, en France, en Allemagne, en Grèce, au Guatemala, en Hongrie, en Irlande, au Luxembourg, à Malte, aux Pays-Bas, en Nouvelle-Zélande, en Pologne, au Portugal, en Slovaquie, en Slovénie, en Espagne, en Suède, en Turquie, au Royaume-Uni et aux États-Unis.*

Câbles d'électrodes :

- Code 11128 : Câble d'électrode pour électrodes à pointe, 50 cm – 2 pièces
- Code 12388 : Câble pour électrode Sanibel™ TM EcochG
- Code 12387 : Câble universel pour électrodes à clips, 5 pièces (bleu, rouge, blanc, jaune, noir)
- Code 12390 : Câble à pinces crocodiles, 5 pièces (bleu, rouge, blanc, jaune, noir)

Matériel de préparation du patient :

- Code 11095 : Gel abrasif NuPrep™, tube de 4 oz/114 g – 3 pièces
- Code 10749 : Pâte abrasive Everi™, 160 g
- Code 11094 : Pâte conductrice pour électrodes Ten-20™, 114 g/tube – 3 tubes
- Code 12389 : Tampons de gaze – 100 pièces
- Code 12391 : Ruban de préparation 3M Trace

REFERENCES PRODUIT

- 12380: Système de Potentiel Evoqué CELESTA (matériel seulement - moniteur PEO non inclus)
- 12380-IP : Système de Potentiel Evoqué CELESTA (matériel uniquement)
- 12381: Licence PEA Basic (PEA et ePEA inclus)
- 12382: Licence PEA Plus (comprend licence PEA Basic, PEA précoce, PEA tardif, EchoG)
- 12383: Licence PEO (comprend cVEMP et oVEMP)
- 12384: Licence PEA 2 voies
- 12385: Montée en gamme de la licence PEA Basic au PEA Plus