



Celesta

POTENTIELS ÉVOQUÉS AUDITIFS ET VESTIBULAIRES CLINIQUES



DESCRIPTION

Celesta est un système de test de potentiels évoqués auditifs évolutif, fonctionnant 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 du PEA (précoce, semi-précoce et tardif). Celesta propose en outre un module VEMP (cervical et oculaire) et un module ACA, dédié à l'acquisition automatique des potentiels évoqués corticaux.

CONFIGURATION DU PRODUIT :

Celesta est disponible en différentes configurations, modulables par l'activation de licences logicielles. L'ensemble complet des examens comprend :

- PEA
- ePEA
- EchoG
- PEA précoce
- PEA tardif
- VEMP (cervical et oculaire)
- ACA (évaluation corticale appareillée, Aided Cortical Assessment)*

SIGNAUX DISPONIBLES

Types de stimuli : Clic, Chirp, NB Chirp, LS-Chirp, NB LS-Chirp, Tone Burst, bruit blanc (masquage), /m/, /g/, /t/, /s/ (sons de type parole, uniquement en ACA)

Durée du clic : 100 µs par défaut (réglable)

Durée du Tone Burst : jusqu'à 50 ms (réglable)

Types de fenêtres du Tone Burst : Linéaire, Rectangulaire, Hann, Blackman, Gaussienne, Hamming, Bartlett

Fréquences du Tone Burst : 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 Hz

Fréquences du NB-Chirp : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz

PRÉSENTATION DES SIGNAUX

Cadence : 1 à 100 Hz

Polarité : Raréfaction, Condensation, Alternée

Niveau de sortie maximal : 142,5 dB peSPL

Niveau de sortie maximal du masquage : 95 dB SPL

SORTIES ET TRANSDUCTEURS DISPONIBLES

AC (conduction aérienne) : Casque supra-auriculaire (DD45); INSERT intra-auriculaires (IP-30)

BC (conduction osseuse) : vibreur osseux (B-71)

FF (champ libre) : haut-parleur en champ libre (Canto 5CA, uniquement en ACA)

ÉTALONNAGE

Validité : 12 mois.

SPÉCIFICATIONS DES VOIES D'ENREGISTREMENT

Nombre de voies : 2

Gain : 56 – 96 dB

Bande passante : 0,05 – 16 000 Hz

TRMC (CMRR) : > 110 dB, typiquement 120 dB à 50 Hz

Impédance d'entrée : 10 MΩ

Fréquence d'échantillonnage : 48 000 Hz

Conversion A/N : 24 bits

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

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

Rejet d'artefacts : réglable de ±1 µV à ±400 µV, désactivable

Filtre coupe-bande (notch) : 50 ou 60 Hz

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

MÉCANIQUE (UNITÉ PRINCIPALE – BIOAMPLIFICATEUR)

Dimensions (L x P x H) : 33 x 22,5 x 4,6 cm / 13 x 8,9 x 1,8 in – 7,4 x 17,9 x 2,8 cm / 2,9 x 7 x 1,1 in

Poids : 1,2 kg / 2,6 lbs – 0,25 kg / 0,55 lbs

CONFIGURATION MINIMALE DU PC

Connexion : USB-C (USB 4, Thunderbolt 3 ou supérieur)

Logiciel compatible : Inventis Maestro

Processeur : Intel® i5, 13^e génération ou supérieure, 16 Go de RAM

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

PC : Alimentation secteur avec prise de terre nécessaire

ALIMENTATION

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.).

CONDITIONNEMENT POUR LE TRANSPORT

Dimensions (L x P x H) : 30 x 40 x 30 cm / 11,8 x 15,7 x 11,8 in

Poids brut : 4,2 kg / 9,2 lbs

NORMES APPLICABLES

Potentils évoqués auditifs : IEC 60645-7, Type 1

Stimuli : IEC 60645-3

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

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

Étalonnage : ISO 389-6

CLASSIFICATION MDR

Classification selon le règlement (UE) 2017/745 (MDR) : Classe IIa

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

ÉLÉMENTS INCLUS (codes 12380 et 12380-IP)

- Unité principale Celesta et bioamplificateur
- Casque supra-auriculaire DD45 (uniquement pour 12380)
- Écouteurs intra-auriculaire INSERT IP-30 (uniquement pour 12380-IP)
- Plaque de fixation du bioamplificateur et cordon de maintien
- Alimentation de qualité médicale
- Notice d'utilisation électronique (IFU)
- Câble de connexion USB-C
- Câbles de déclenchement (trigger) eABR
- Consommables (câbles d'électrodes pressions, électrodes à pression, gel de préparation)
- Suite logicielle Inventis

ÉLÉMENTS OPTIONNELS (avec code de commande)

- 10561 : casque supra-auriculaire DD45
- 11748 : Écouteurs intra-auriculaire INSERT IP-30
- 10245 : vibreur osseux B-71
- 12405 : Boîtier Biofeedback VEMP
- 12307 : haut-parleurs FBT Canto5CA (câble inclus)
- 10659 : pied pour haut-parleurs
- 12509 : microphone de référence (câble inclus)
- 12486 : pied de microphone
- 10573 : support VESA avec crochets pour transducteurs

DISPOSABLES ET CONSOMMABLES :

Électrodes :

- Code 12152 : électrodes à pression Sanibel™ – 60 pièces

- Code 12392 : électrode TM pour ECoChG – 10 pièces (nécessite le câble 12388)
- Code 11126 : électrode Gold Tip Trode pour ECoChG (10 mm) – 20 pièces (nécessite les câbles 11128)
- Code 11127 : électrode Gold Tip Trode pour ECoChG (13 mm) – 20 pièces (nécessite les câbles 11128)
- Code 10858** : électrodes à pression Ambu® Neuroline™ 720 – 25 pièces
- Code 12379 : électrodes à languette jetables Sanibel™ (à utiliser avec des pinces crocodile) – 60 pièces
- Code 12386 : Electrodes à disque réutilisables, 5 pièces (bleu, rouge, blanc, jaune, noir)

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

Câbles d'électrodes :

- Code 11128 : câble d'électrode pour Tip Trodes, 50 cm – 2 pièces
- Code 12388 : câble pour électrode Sanibel™ TM ECoChG
- Code 12387 : câble universel pour électrodes à pression, 5 pièces (bleu, rouge, blanc, jaune, noir)
- Code 12390 : câble à pince crocodile, 5 pièces (bleu, rouge, blanc, jaune, noir)

Produits 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™, tube de 114 g – 3 tubes
- Code 12389 : compresses de gaze – 100 pièces
- Code 12391 : ruban de préparation 3M Trace

CODES PRODUITS

12380 : Celesta – Système de potentiels évoqués (matériel uniquement)
 12380-IP : Celesta – Système de potentiels évoqués (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 VEMP (inclut cVEMP et oVEMP)
 12384 : licence d'activation deux voies
 12385 : mise à niveau de la licence PEA Basic vers PEA Plus
 12510 : licence ACA pour Celesta*

***La licence ACA nécessite les accessoires suivants pour son fonctionnement :**

- 12307 : haut-parleurs FBT Canto5CA (câble inclus)
- 12509 : microphone de référence (câble inclus)

Autres accessoires conseillés pour garantir le bon déroulement de l'examen :

- 10659 : pied pour haut-parleurs
- 12486 : pied de microphone

Celesta est développé par :

INVENTIS S.r.l.

VIA AUSTRIA 38

35127 PADOVA - ITALIA

TÉLÉPHONE : +39.049.8962 844

FAX : +39.049.8966 343

info@inventis.it

www.inventis.it

Suivez-nous sur LinkedIn :

www.linkedin.com/showcase/synapsys-vestibulaire/

Le système qualité d'Inventis est conforme à la norme ISO 13485.

Inventis® est une marque déposée d'INVENTIS S.r.l.