



Celesta

DISPOSITIVO CLINICO PER POTENZIALI EVOCATI Uditivi E VESTIBOLARI

DESCRIZIONE

Celesta è un sistema scalabile controllato da computer per l'analisi dei potenziali evocati uditivi e vestibolari. È configurabile secondo le esigenze del cliente con i diversi moduli disponibili. Permette di testare tutti i potenziali uditivi standard a latenza media, breve e lunga. Inoltre, Celesta offre un modulo VEMP.

CONFIGURAZIONI DEL PRODOTTO

Celesta è disponibile in diverse configurazioni, scalabili attraverso l'attivazione di licenze software. L'insieme completo di esami è:

- ABR
- eABR
- EcochG
- MLR
- LLR
- VEMP(cervicali e oculari)

SEGNALI DISPONIBILI

Tipi di stimolo: Click, Chirp, NB Chirp, LS-Chirp, NB LS-Chirp, Tone Burst, Rumore Bianco (mascheramento)

Durata Click: 100 μ s default (configurabile)

Durata Tone Burst: Fino a 50 ms (configurabile)

Finestre per Tone Burst: Lineare, Rettangolare, Hann, Blackman, Gaussiana, Hamming, Bartlett

Frequenze Tone Burst: 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000

Frequenze NB-chirp: 500, 1000, 2000 e 4000Hz

PRESENTAZIONE DEI SEGNALI

Frequenza di stimolazione: da 1 a 100 Hz

Polarità: Rarefazione, Condensazione, Alternata

Livello massimo: 142.5 dB peSPL

Livello massimo mascheramento: 95dB SPL

OUTPUT DISPONIBILI E TRASDUTTORI

AC: Cuffie supra-aurali DD45
Cuffie a inserzione IP-30

BC: Vibratore osseo B-71

CALIBRAZIONE

Validità: 12 mesi

SPECIFICHE DEI CANALI DI REGISTRAZIONE

Numero di canali: 2

Guadagno: 56 - 96dB

Banda passante: 0.05-16000 Hz

CMRR: >110dB, tipico 120dB @ 50Hz

Impedenza d'ingresso: 10M Ω

Frequenza di campionamento: 48000Hz

A/D: 24bit

Filtro software passa-alto: 10 - 100Hz (configurabile)

Filtro software passa-basso: 100 - 10000Hz (configurabile)

Reiezione artefatti: configurabile in $\pm 1\mu$ V, $\pm 400\mu$ V, sospendibile

Filtro Notch: 50 o 60Hz

Finestra di registrazione: max. da -150ms a 1 s (secondo l'esame)

MECCANICA (UNITÀ PRINCIPALE - BIOAMPLIFICATORE)

Dimensioni (WxDxH):

33 x 22.5 x 4.6 cm / 13 x 8.9 x 1.8in - 7.4 x 17.9 x 2.8 cm / 2.9 x 7 x 1.1in

Peso: 1.2 kg / 2.6 lbs - 0.25 kg / 0.55 lbs

REQUISITI MINIMI DEL PC

Connessione: USB (driverless)

Software compatibili: Inventis Maestro

CPU: Intel® i5, 13ª generazione o superiore, 16GB RAM

Sistema Operativo: Windows 10-64 bit e Windows 11

Porte PC necessarie per Celesta:

- 1 porta USB-C

ALIMENTAZIONE

Celesta può essere alimentato via USB-C o da un alimentatore medicale esterno (Input: 100-240Vac, 47-63 Hz, 0.9-0.34A, Output: 6Vdc, 4.16A max).

IMBALLAGGIO

Dimensioni (WxDxH): 30 x 40 x 30 cm / 11.8 x 15.7 x 11.8 in.

Peso lordo: ca. 4.2 kg / 9.2 lbs

STANDARD APPLICABILI

Potenziali evocati uditivi: IEC 60645-7, Tipo 1

Stimoli: IEC 60645-3

Sicurezza elettrica: IEC 60601-1, IEC 60601-2-40

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

Calibrazione: ISO 389-6

CLASSIFICAZIONE MDR

Classificazione MDR 2017/745/EU: Classe IIa

Regola di classificazione (Allegato VIII, 2017/745): 10

PARTI INCLUSE (codice 12380 e 12380-IP)

- Celesta unità principale e bioamplificatore
- Cuffie supra-aurali DD45 (solo se 12380)
- Cuffie a inserzione IP-30 (solo se 12380-IP)
- Alimentatore medicale
- Cavo USB
- Cavi trigger per eABR
- Consumabili (cavi elettrodi, elettrodi a bottone, pasta abrasiva)
- Manuale utente
- Inventis Software Suite

PARTI OPZIONALI (CON CODICE DI RIFERIMENTO)

- 10561: cuffie supra-aurali DD45
- 11748: cuffie a inserzione IP-30
- 10245: vibratore osseo B-71
- 12405: monitor paziente per VEMP



Celesta

DISPOSITIVO CLINICO PER POTENZIALI EVOCATI UDITIVI E VESTIBOLARI

PARTI COMPATIBILI

- Cavo elettrodo standard gold Tip Trode EcochG
- Cavo elettrodo standard TM EcochG
- Cavi standard a bottone per elettrodi pre-gellati
- Cavi standard per elettrodi a coppetta usa e getta
- Cavi standard a cocodrillo

CODICI PRODOTTO

- 12380: Celesta – Sistema per potenziali evocati (solo hardware)
 12380-IP: Celesta – Sistema per potenziali evocati (solo hardware)
 12381: Licenza Celesta AEP Basic (include ABR, eABR)
 12382: Licenza Celesta AEP Plus (include AEP Basic, EcochG, MLR, LLR)
 12383: Licenza Celesta VEMP (include cVEMP and oVEMP)
 12384: Licenza Celesta due canali
 12385: Upgrade da licenza AEP Basic ad AEP Plus

Celesta è sviluppato da:

INVENTIS S.r.l.

CORSO STATI UNITI, 1/3

35127 PADOVA – ITALY

PHONE: +39.049.8962 844

FAX: +39.049.8966 343

info@inventis.it

www.inventis.it

Seguici su LinkedIn <https://www.linkedin.com/company/inventis-srl>

Il Sistema Qualità Inventis è conforme allo standard ISO 13485.

Inventis® è un marchio registrato di INVENTIS S.r.l.