



# Celesta

KLİNİK İŞİTSEL VE VESTİBÜLER UYARILMIŞ POTANSİYEL SİSTEMİ



## AÇIKLAMA

Celesta, PC tabanlı ve ölçeklenebilir bir işitsel uyarılmış potansiyel test sistemidir. Kullanıcı ihtiyaçlarına göre çeşitli modüller ile yapılandırılabilir. Tüm standart kısa, orta ve uzun latanslı yanıtların test edilmesini sağlar. Ayrıca Celesta, bir VEMP modülü sunmaktadır.

## CONFIGURATION PRODUIT

Celesta, yazılım lisanslarının etkinleştirilmesiyle ölçeklendirilebilen farklı yapılandırmalarda sunulmaktadır. Tam test paketi şunları içerir:

- ABR
- eABR
- EcochG
- MLR
- LLR
- VEMP (servikal ve oküler)

## MEVCUT SİNYALLER

Stimulus Türleri: Click, Chirp, NB Chirp, LS-Chirp, NB LS-Chirp, Tone Burst, White Noise (maskeleme)  
Click Süresi: Varsayılan 100 µs (ayarlanabilir)  
Tone Burst Süresi: 50 ms'ye kadar (ayarlanabilir)  
Tone Burst Pencere Türleri: Linear, Rectangular, Hann, Blackman, Gaussian, Hamming, Bartlett  
Tone Burst frekansları: 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000  
NB-Chirp frekansları: 500, 1000, 2000 ve 4000 Hz

## SİNYAL SUNUMU

Hız: 1 ila 100 Hz  
Polarite: Rarefaction, Condensation, Alternating  
Maksimum Çıkış: 142.5 dB peSPL  
Maksimum Maskeleme Çıkışı: 95 dB SPL

## MEVCUT ÇIKIŞLAR VE TRANSDÜSERLER

- AC (Hava Yolu / Air Conduction):  
Supra-aural kulaklıklar (DD45), Insert kulaklıklar (IP-30)
- BC (Kemik Yolu / Bone Conduction):  
Kemik vibratörü (B-71)

## KALİBRASYON

Geçerlilik süresi: 12 ay.

## KAYIT KANALI ÖZELLİKLERİ

Kanal sayısı: 2  
Gain: 56 – 96 dB  
Bant genişliği: 0.05 – 16000 Hz  
CMRR: >110 dB, tipik 120 dB @ 50 Hz  
Giriş empedansı: 10 MΩ  
Örnekleme frekansı: 48000 Hz  
A/D: 24 bit  
Yazılım high pass filtresi: 10 - 100 Hz (ayarlanabilir)  
Yazılım low pass filtresi: 100 - 10000 Hz (ayarlanabilir)  
Artefakt reddi: ±1 µV ile ±400 µV arasında ayarlanabilir, devre dışı bırakılabilir  
Notch filtresi: 50 veya 60 Hz  
Kayıt penceresi: maks. -150 ms ile 1 s arası (teste bağlı)

## MEKANİK ÖZELLİKLER (ANA ÜNİTE - BİYOAMPLİFİKATÖR)

Boyutlar (GxDxY):  
33 × 22.5 × 4.6 cm / 13 × 8.9 × 1.8 inç  
7.4 × 17.9 × 2.8 cm / 2.9 × 7 × 1.1 inç  
Ağırlık:  
1.2 kg / 2.6 lbs – 0.25 kg / 0.55 lbs

## PC MİNİMUM GEREKSİNİMLERİ

Bağlantı: USB (sürücü gerektirmez)  
Uyumlu yazılım: Inventis Maestro  
CPU: Intel® i5, 13. nesil veya üzeri, 16 GB RAM  
İşletim Sistemi: Windows 10-64 bit ve Windows 11  
Celesta için gerekli PC portları:  
• 1 adet USB-C portu (USB 4, Thunderbolt 3 veya üstü)

## GÜÇ KAYNAĞI

Celesta, USB-C üzerinden veya harici medikal sınıf güç kaynağı ile çalıştırılabilir (Giriş: 100-240 Vac, 47-63 Hz, 0.9-0.34 A, Çıkış: 6 Vdc, maks. 4.16 A).

## TAŞIMA PAKETİ

Boyutlar (GxDxY): 30 × 40 × 30 cm / 11.8 × 15.7 × 11.8 inç  
Brüt ağırlık: 4.2 kg / 9.2 lbs

## UYGULANABİLİR STANDARTLAR

İşitsel uyarılmış potansiyeller: IEC 60645-7, Tip 1  
Stimulus: IEC 60645-3  
Elektriksel güvenlik: IEC 60601-1, IEC 60601-2-40  
EMC: IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-40  
Kalibrasyon: ISO 389-6

## MDR SINIFLANDIRMASI

MDR 2017/745/EU Sınıflandırması: Sınıf IIa  
Sınıflandırma kuralı (Ek VIII, 2017/745): 10

## DAHİL OLAN PARÇALAR (kod 12380 ve 12380-IP)

- Celesta ana ünite ve biyoamplifikatör
- DD45 supra-aural kulaklıklar (yalnızca 12380)
- IP-30 insert kulaklıklar (yalnızca 12380-IP)
- Medikal sınıf güç kaynağı
- USB bağlantı kablosu
- eABR trigger kabloları
- Sarf malzemeleri (elektrot kabloları, snap elektrotlar, prep jel)
- Kullanım kılavuzu
- Inventis Yazılım Paketi

## OPSİYONEL PARÇALAR (sipariş kodu ile)

- 10561: DD45 supra-aural kulaklıklar
- 11748: IP-30 insert kulaklıklar
- 10245: B-71 kemik vibratörü
- 12405: VEMP El Tipi Hasta Monitörü

## SARF MALZEMELERİ VE TÜKETİM MALZEMELERİ

### Elektrotlar:

- Kod 12152: Sanibel™ snap elektrotlar – 60 adet
- Kod 12392: EcochG için TM elektrodu – 10 adet (12388 kablosu gerektirir)
- Kod 11126: ECochG için Gold Tip Trode elektrodu (10 mm) – 20 adet (11128 kablolarını gerektirir)

- Kod 11127: EcochG için Gold Tip Trode elektrodu (13 mm) – 20 adet (11128 kablolarını gerektirir)
- Kod 10858\*: Ambu® Neuroline™ 720 snap elektrotlar – 25 adet
- Kod 12379: Sanibel™ tek kullanımlık tab elektrotlar (alligator clip ile kullanım için) – 60 adet
- Kod 12386: Tekrar kullanılabilir disk elektrotlar, 5 adet (Mavi, Kırmızı, Beyaz, Sarı, Siyah)

\* Bu ürün kodu yalnızca Avusturya, Avustralya, Belçika, Kanada, Hırvatistan, Kıbrıs, Çek Cumhuriyeti, Danimarka, Estonya, Finlandiya, Fransa, Almanya, Yunanistan, Guatemala, Macaristan, İrlanda, Lüksemburg, Malta, Hollanda, Yeni Zelanda, Polonya, Portekiz, Slovakya, Slovenya, İspanya, İsveç, Türkiye, Birleşik Krallık ve ABD'de satışa sunulmaktadır.

#### Elektrot Kabloları:

- Kod 11128: Tip Trode elektrot kablosu, 50 cm – 2 adet
- Kod 12388: Sanibel™ TM EcochG elektrodu için kablo
- Kod 12387: Snap elektrotlar için evrensel kablo, 5 adet (Mavi, Kırmızı, Beyaz, Sarı, Siyah)
- Kod 12390: Alligator clip kablosu, 5 adet (Mavi, Kırmızı, Beyaz, Sarı, Siyah)

#### Hasta Hazırlık Malzemeleri:

- Kod 11095: NuPrep™ aşındırıcı jel, 4 oz / 114 g tüp – 3 adet
- Kod 10749: Everi™ aşındırıcı macun, 160 g
- Kod 11094: Ten-20™ iletken elektrot macunu, 114 g/tüp – 3 tüp
- Kod 12389: Gazlı bez pedler – 100 adet
- Kod 12391: 3M Trace Prep bantı

#### ÜRÜN KODLARI

12380: Celesta – Uyarılmış Potansiyel Sistemi (yalnızca donanım)

12380-IP: Celesta – Uyarılmış Potansiyel Sistemi (yalnızca donanım)

12381: AEP Basic lisansı (ABR, eABR içerir)

12382: AEP Plus lisansı (Basic lisansı, EcochG, MLR, LLR içerir)

12383: VEMP lisansı (cVEMP ve oVEMP içerir)

12384: Çift kanal etkinleştirme lisansı

12385: AEP Basic lisansından AEP Plus lisansına yükseltme