



# 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 A USAGE UNIQUE ET CONSOMMABLES

Électrodes :

- Référence 12152 : Électrodes à pression 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 pression Ambu® Neuroline™ 720 – 25 pièces
- Code 12379 : Électrodes à languettes 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 pression, 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 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 : Compresse de gaze – 100 pièces
- Code 12391 : Ruban de préparation cutané au tracé 3M

#### 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