



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 e un modulo ACA, per l'acquisizione automatica dei potenziali corticali.

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)
- ACA (Aided Cortical Assessment)*

SEGNALI DISPONIBILI

Tipi di stimolo: Click, Chirp, NB Chirp, LS-Chirp, NB LS-Chirp, Tone Burst, Rumore Bianco (mascheramento), /m/, /g/, /t/, /s/ (speech like, solo in ACA)

Durata Click: 100 µs 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

FF: Casse FBT Canto 5CA (solo in ACA)

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: 10MΩ

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 ±1µV, ±400µV, 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)
- Piastrina di montaggio e cordino da collo per il bioamplificatore
- Alimentatore medicale
- Manuale elettronico
- Cavo USB
- Cavi trigger per eABR
- Consumabili (cavi elettrodi, elettrodi a bottone, pasta abrasiva)
- 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
- 12307: Casse FBT Canto5CA (include il cavo)
- 10659: Stand cassa
- 12509: Microfono di riferimento (include il cavo)
- 12486: Stand microfono
- 10573: Supporto VESA con ganci per trasduttori

PARTI MONOUSO E MATERIALI DI CONSUMO

Elettrodi:

- Codice 12152: Elettrodi pregelati Sanibel – 20 buste da 3 pezzi
- Codice 12392: Elettrodo TM per EcochG – 10 pieces (richiede cavo 12388)



Celesta

DISPOSITIVO CLINICO PER POTENZIALI EVOCATI UDITIVI E VESTIBOLARI

- Codice 11126: Elettrodi Gold Tip Trodes per ECochG, 10 mm pediatrici – conf. 20 pz (rich. cavo 11128)
- Codice 11127: Elettrodi Gold Tip Trodes per ECochG, 13 mm adulti – conf. 20 pz (rich. cavo 11128)
- Codice 10858: Elettrodi pregellati Ambu Neuroline 720 – 25 pz
- Codice 12379: Elettrodi a linguetta monouso Sanibel™ (da utilizzare con clip a coccodrillo) – 60 pezzi
- Codice 12386: Elettrodi a disco riutilizzabili, 5 pezzi (blu, rosso, bianco, giallo, nero)

Cavi elettrodi:

- Codice 11128: Cavi per elettrodi Gold Tip Trode - confezione 2 pz
- Codice 12388: Cavo per elettrodi Sanibel™ TM EcochG
- Codice 12387: Cavo universale per elettrodi a bottone, 5 pezzi (blu, rosso, bianco, giallo, nero)
- Codice 12390: Cavo con morsetti a coccodrillo, 5 pezzi (blu, rosso, bianco, giallo, nero)

Creme e preparazione:

- Codice 11095: Crema abrasiva NuPrep (confezione 3 tubi da 114 g)
- Codice 10749: Pasta abrasiva EVERI per la preparazione della cute - Flacone 160 g
- Codice 11094: Crema conduttiva Ten20 (confezione 3 tubi da 114 g)
- Codice 12389: Garze sterili – 100 pezzi
- Codice 12391: Nastro preparatorio 3M Trace

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
- 12510: Licenza ACA per Celesta*

**La licenza ACA richiede obbligatoriamente i seguenti accessori per il suo funzionamento:*

- 12307: Casse FBT Canto5CA (include il cavo)
 - 12509: Microfono di riferimento (include il cavo)
- Altri accessori suggeriti per garantire il funzionamento dell'esame sono:*
- 10659: Stand cassa
 - 12486: Stand microfono

CODICI CND/RDM

- CND: Z12140302
- RDM: 2771820

Celesta è sviluppato da:

INVENTIS S.r.l.

VIA AUSTRIA, 38

35127 PADOVA – ITALY

PHONE: +39.049.8962 844

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.