



Données techniques du système MAC™ 5 Lite



GÉNÉRALITÉS

Type d'instrument	Électrocardiographe automatique équipé d'un microprocesseur ; acquisition par fouet 10 brins avec configuration des dérivations programmable
Interprétation des ECG	Programme d'analyse ECG Marquette™ 12SL™ pour patients adultes et patients de pédiatrie
Mesures informatisées	Analyse 12 dérivations incluant des mesures
Compteur de fréquence cardiaque	30 à 300 bpm $\pm 10\%$ ou 5 bpm (la valeur la plus élevée prévalant)— les fréquences cardiaques qui ne sont pas comprises dans cette plage ne seront pas affichées.
Formats de données ECG	ECG haute fidélité GE, XML
Archivage externe	Support USB amovible
Pré-acquisition	Permet d'effectuer une acquisition ECG instantanée de 10 secondes
Enregistrement numérique du rythme	Jusqu'à 5 minutes d'enregistrement du rythme en continu (exportable au format PDF)
ECG compressé (full discloser)	Affichage de jusqu'à 5 minutes d'ECG à 12 dérivations, possibilité de sélectionner des enregistrements d'ECG au repos de 10 secondes, possibilité de générer un rapport ECG compressé d'une dérivation sur 5 minutes ;
Mémoire	300 enregistrements de 10 sec, à partir d'enregistrements de rythmes et d'ECG au repos 200 minutes d'enregistrements de rythme numérique ou d'ECG compressé (Full discloser)
Dynamique	Différentiel c.a. ± 10 mV Décalage c.c. ± 600 mV
Taux de Rejection en mode commun	>125 dB (>100 dB avec le filtre c.a. désactivé)
Impédance d'entrée	>50 M Ω à 10 Hz

Protection contre la défibrillation Conforme à la norme CEI 60601-2-25:2011

Courant de fuite au patient <10 μ A

Spécifications pour l'acquisition et l'analyse numériques des tracés

Conversion analogique/numérique Résolution de conversion analogique/numérique 24 bits

Taux de sur-échantillonnage : 512 000 échantillons par seconde

Tracé ECG Courbes Bande passante : 0,04 à 300 Hz*
Fréquence d'échantillonnage : 2 000 échantillons par seconde
Résolution : 1,22 μ V

Entrée 12SL Bande passante : 0,04, 0,56 ZPD à 300 Hz*
Fréquence d'échantillonnage : 1 000 échantillons par seconde
Résolution : 4,88 μ V

*Filtres ECG complémentaires 20 Hz, 40 Hz, 100 Hz, 150 Hz ou 300 Hz

Spécifications pour les tracés stockés/transmis

Enregistrement numérique des tracés Bande passante : 0,04, 0,56 ZPD à 300 Hz*
Fréquence d'échantillonnage : 1 000 échantillons par seconde
Résolution : 4,88 μ V

Tracé ECG 12 dérivations Bande passante : 0,04, 0,56 ZPD à 300 Hz*
Fréquence d'échantillonnage : 500 et 1 000 échantillons par seconde
Résolution : 4,88 μ V

Complexe (médian) représentatif Fréquence d'échantillonnage : 500 et 1 000 échantillons par seconde
Résolution : 4,88 μ V

Détection de stimulation

Tracé de stimulateur cardiaque Fréquence d'échantillonnage : 75 000 échantillons par seconde

Détection de stimulation Durée : 0,2 ms à 2,1 ms
Amplitude : 2 mV à 700 mV
Séparation : 1 ms ou plus

Annotation de stimulation Canal dédié à l'annotation de la stimulation sur l'écran et les rapports imprimés (configurable)

COMMUNICATIONS

Connectivité aux systèmes de gestion des ECG	Compatible avec le système d'information de cardiologie MUSE™ (v8 ou ultérieure), avec prescriptions bidirectionnelles et données ADT Transmission des enregistrements ECG à Cardiosoft™ via un support amovible (v6.73 ou ultérieure) ou par réseau (v7 ou ultérieure)
DICOM	Modality worklist /prescriptions : prises en charge via GE MUSE (v8 ou ultérieure) et GE DICOM Gateway avec les prescriptions bidirectionnelles
Connectivité DPI	Via le système d'information de cardiologie MUSE (V8 ou ultérieure) avec EMR Gateway
Exportation des données	Exportation des ECG au repos (au format PDF ou XML), des enregistrements numériques du rythme et des ECG compressés (au format PDF) via le protocole de transfert de fichiers sécurisé (SFTP) ou vers un dossier partagé
Connectivité sans fil	802.11 a/b/g/n (2,4 GHz/5 GHz) IPV4 Options de protocole DHCP, de nom d'hôte et d'adresse IP statique pour la configuration de l'adresse IP/réseau de l'appareil WEP et protocoles d'entreprise WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA/WPA2 à sécurité renforcée TLS, PEAP-MSCHAPV2, PEAP-GTC, TTLS-MSCHAPV2, TTLS-GTC. (Le type PEAP exige l'évaluation/approbation du réseau avant l'achat) Cryptage 4096 bits à très haute sécurité/ Prise en charge de certificats longs Prise en charge des algorithmes de hachage SHA1 et SHA2
Connectivité réseau	Interface Ethernet 802.3 via un connecteur RJ45 Compatible avec les réseaux locaux 10Base-T, et 100Base-T IPV4 Options de protocole DHCP, de nom d'hôte et d'adresse IP statique pour la configuration de l'adresse IP/réseau de l'appareil
Horloge réseau	Synchronisation d'horloge réseau (NTP)

ÉCRAN

Écran et résolution	8,9" de diagonale, rétroéclairage LED, 892 x 558 pixels
Écran tactile	Technologie capacitive projetée (PCAP) à saisie tactile multipoints, fonctionnant même lorsque l'utilisateur porte des gants médicaux

Données affichées	Fréquence cardiaque, nom du patient, ID patient, date, heure, indicateur de charge de la batterie, tracés en mode défilement, désignations des dérivations, vitesse, paramètres de filtre et de gain, messages d'avertissement, invites de commande, outil HookUp Advisor et messages d'aide
-------------------	--

IMPRESSION

Technologie d'impression	Tête d'impression thermique intégrée
Nombre de tracés	3, 6, 12 (sélectionnable par l'utilisateur)
Vitesses d'impression	5, 12,5, 25 et 50 mm/s
Sensibilité/ Gain d'impression	2,5, 5, 10, 20 mm/mV et gain de division de 10/5 mm/mV
Précision de vitesse d'impression	5, 12,5 mm/s à +5 % 25, 50 mm/s à ±2 %
Précision d'amplitude d'impression	±5 %
Résolution d'impression	Horizontale : 40 points/mm à 25 mm/s Verticale : 8 points/mm
Imprimante réseau	Prise en charge de l'impression sur imprimante réseau

CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES

Alimentation	Fonctionnement sur secteur ou batterie
Tension d'entrée	100-240 Vca + 10 %
Fréquence d'entrée	50-60 Hz + 3 Hz
Type de batterie	Batterie interne remplaçable et rechargeable
Autonomie de la batterie	Au moins 180 minutes avec acquisition et impression d'un tracé ECG d'une page toutes les 15 minutes (avec cinq minutes de veille automatique activée et tous les accessoires connectés, sauf le système d'aspiration KISS)
Charge de la batterie	Environ 240 minutes à partir du moment où la batterie est déchargée, lorsque l'appareil est éteint ou en veille

SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

Chiffrement	Tous les fichiers contenant des informations médicales confidentielles, les utilisateurs locaux et les mots de passe
Authentification lors de la connexion	Réseau : LDAP/Active Directory En local : Base de données des utilisateurs
Gestion des utilisateurs	Rôles personnalisables pour limiter l'accès au système à certains groupes d'utilisateurs : Admin (Administration), Clinical (Clinique), Service (Maintenance), Biomed (Technicien biomédical) et 10 rôles personnalisés définissables par l'utilisateur

Journal des connexions	Suivi de toutes les connexions, déconnexions et échecs de connexion, suppressions, modifications, consultations, acquisitions, transferts et impressions de fichiers, et modifications de la configuration système réalisés par les utilisateurs
Accès aux informations médicales confidentielles	Contrôlé grâce à des rôles personnalisables et des règles d'accès strictes configurables
Journaux des accès aux informations médicales confidentielles	Journaux détaillés exportables de toutes les consultations d'informations médicales confidentielles par les utilisateurs
Accès d'urgence (mode STAT)	L'utilisateur peut accéder à l'appareil sans saisir d'identifiants de connexion pour réaliser des examens en urgence, comme un ECG ou l'acquisition du rythme, mais ne peut pas accéder aux données des patients enregistrées sur l'appareil, aux prescriptions, aux données ADT ou aux applications tierces
Verrouillage des ports USB	Commandes logicielles permettant de désactiver les ports/connexions USB

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

Poids et dimensions

Poids max.	3,5 kg
Hauteur max.	95 mm
Largeur max.	320 mm
Longueur max.	270 mm

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Température

En fonctionnement	10 à 40 °C (50 à 104 °F)
Transport/Stockage	-20 à 60 °C (-4 à 140 °F)

Humidité

En fonctionnement	20 % à 95 % d'humidité relative (sans condensation)
Transport/Stockage	15 % à 95 % d'humidité relative (sans condensation)

Pression

En fonctionnement	70 à 106 kPa
Transport/Stockage	50 à 106 kPa

Périphériques d'entrée

Clavier	Clavier tactile
Écran tactile	8,9 po, technologie capacitive projetée (PCAP) à saisie tactile multipoints 892 x 558 pixels, fonctionnant même lorsque l'utilisateur porte des gants médicaux
Lecteur de codes-barres	Lecteur de codes-barres externe (en option)
Souris	Prise en charge mais non fournie

Lecteur de codes-barres USB externe

Types	Longueur fixe et longueur variable
Symboles	Code-128, PDF417, Code 39, 2 sur 5 entrelacés et matrice de données pour les caractères de A à Z (majuscules), a à z (minuscules) et 0 à 9, pour toutes les langues prises en charge

Nettoyage

Produits nettoyants approuvés	Eau savonneuse Solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl) à 5 % Éthanol (alcool éthylique) à 96 % (v/v) Alcool isopropylique à 70 % (m/m) Peroxyde d'hydrogène à 20 % (v/v) Phénol à 2 % (v/v)
Produit nettoyant homologué FDA pour plus d'efficacité	Lingettes Super Sani-Cloth

CERTIFICATION

Labels de certification	cTUVus
Conforme aux normes	EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2007 +AC 2010 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-2-25:2015 IEC 62366-1:2015 EN 62304:2006+A1:2015
Mode Pharma*	Prise en charge des directives 21CFR Partie 11 pour le contrôle des dossiers électroniques dans les systèmes fermés lorsque le mode Pharma (option) est activé. La signature électronique n'est pas prise en charge.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Langues d'interface utilisateur disponibles	Chinois, danois, néerlandais, anglais, français, finnois, allemand, italien, norvégien, suédois, coréen, japonais, russe, espagnol, portugais, portugais du Brésil, polonais
---	--

Mentions légales pour MAC 5 A4/MAC 5 A5/MAC 5 Lite

Nom du produit ou nom commercial : MAC 5 A4/ MAC 5 A5/ MAC 5 Lite
Système d'analyse ECG au repos

REMARQUE : Lors du développement du système d'analyse ECG au repos MAC 5 A4/ MAC 5 A5/ MAC 5 Lite, plusieurs noms de projet ont été attribués en interne. Dans la description suivante, les appareils peuvent être appelés Anna ou MAC 5 collectivement.

UTILISATION PRÉVUE

Le **système d'analyse ECG de repos MAC 5** est destiné à acquérir, analyser, afficher et enregistrer des informations électrocardiographiques provenant de populations adultes ou pédiatriques. Le système de base fournit des ECG à 3, 6 ou 12 dérivations et une analyse interprétative. La transmission et la réception de données ECG et d'autres données cliniques vers et depuis un système d'information clinique central sont facultatives. Le système d'analyse ECG MAC 5 est destiné à être utilisé sous la supervision directe d'un professionnel de la santé agréé, par des opérateurs formés dans un hôpital, l'établissement du professionnel ou partout où les tests ECG sont effectués.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

Cet appareil est un appareil de prescription non invasif.

L'appareil est indiqué pour une utilisation :

- L'appareil est indiqué pour l'acquisition, l'analyse, l'affichage et l'impression d'électrocardiogrammes.
- L'appareil est indiqué pour être utilisé afin de fournir une interprétation des données à examiner par un médecin.
- L'appareil est indiqué pour une utilisation en milieu clinique, par un médecin ou par du personnel formé agissant sur les ordres d'un médecin agréé. Il n'est pas conçu comme seul moyen de diagnostic.
- Les interprétations de l'ECG offertes par l'appareil ne sont significatives que lorsqu'elles sont utilisées en conjonction avec une lecture excessive du médecin ainsi que la prise en compte de toutes les autres données pertinentes du patient.
- L'appareil est indiqué pour une utilisation sur des populations adultes et pédiatriques (de la naissance à 21 ans).

CONTRE-INDICATIONS

Ce système n'est pas destiné à être utilisé de la manière suivante :

- Pendant le transport du patient
- Avec unités chirurgicales à haute fréquence
- En application intra-cardiaque
- Comme seul moyen de diagnostic
- En tant que moniteur physiologique des signes vitaux

Classification: Ila

Fabricant: GE Healthcare
GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226 États-Unis

Organisme notifié: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, NB#0197

Reportez-vous toujours au manuel d'utilisation complet avant utilisation et lisez attentivement toutes les instructions pour garantir une utilisation correcte du dispositif médical.

Dernière révision: 22 février 2022

* Cette fonctionnalité n'est pas prise en charge en Chine.

© 2022 General Electric Company – Tous droits réservés.

GE Healthcare se réserve le droit de modifier les caractéristiques et fonctionnalités décrites dans ce document, ou d'interrompre à tout moment la fabrication du produit présenté, sans préavis ni obligation. Contactez votre représentant GE Healthcare pour obtenir les informations les plus récentes. GE, le monogramme GE, 12SL, Cardiosoft, MAC, Marquette et MUSE sont des marques commerciales de General Electric Company. GE Healthcare, une division de General Electric Company. GE Medical Systems, Inc., commercialisant ses produits sous le nom de GE Healthcare. Ce produit n'est pas commercialisé dans tous les pays.

MAC 5 Lite
JB01322FR rév. 1 Lite

