

MAC VU360™ v1.03

Station d'électrocardiographie de repos



Généralités

Type d'instrument	Électrocardiographe automatique équipé d'un microprocesseur ; acquisition par fouet 14 brins avec configuration de dérivation programmable	Courant de fuite patient	<10 µA
Interprétation des ECG	Programme d'analyse ECG Marquette™ 12SL pour patients adultes et patients de pédiatrie	Compilation des journaux	Les entrées des fichiers journaux peuvent être envoyées directement à un compilateur de journaux en réseau via le protocole syslog
Mesures informatisées	Les analyses 15 dérivations incluent des mesures via 3 dérivations supplémentaires sélectionnables par l'utilisateur	Spécifications pour l'acquisition et l'analyse numériques des tracés	
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	Conversion analogique/numérique	Résolution de conversion analogique/numérique 24 bits ; Bande passante : CC à 500 Hz ; Taux de sur-échantillonnage numérique : 512 000 eps
Formats de données ECG	ECG haute fidélité GE HealthCare, XML	Sous-échantillonnage Tracé ECG	Bande passante : 0,04 à 150 Hz ; Fréquence d'échantillonnage : 2 000 eps ; Résolution : 1,22 µV
Archivage externe	Support USB amovible Protocole SFTP (Secure File Transfer Protocol) Disque partagé	Entrée 12SL	Bande passante : 0,04, 0,56 ZPD à 150 Hz ; Fréquence d'échantillonnage : 1 000 eps ; Résolution : 4,88 µV
Pré-acquisition	Permet d'effectuer une acquisition ECG instantanée de 10 secondes	Filtres de rapport supplémentaires	20 Hz, 40 Hz, 100 Hz ou 150 Hz 300 Hz (recommandé pour les patients pédiatriques)
Enregistrement numérique du rythme	Jusqu'à 5 minutes d'enregistrement du rythme en continu (exportable au format PDF)	Spécifications pour les tracés stockés/transmis	
Informations complètes	Sélectionner, visualiser, acquérir, imprimer et/ou transmettre n'importe quel enregistrement ECG de 10 secondes à partir des données ECG continues 12 ou 15 dérivations stockées dans la mémoire interne (en option)	Enregistrement numérique des tracés	Bande passante : 0,04, 0,56 ZPD à 150 Hz ; Fréquence d'échantillonnage : 1 000 eps ; Résolution : 4,88 µV
Stockage	1000 enregistrements comprenant des enregistrements d'ECG au repos de 10 secondes et des enregistrements numériques du rythme dans la mémoire interne de l'appareil	Tracé ECG 12 dérivations	Bande passante : 0,04, 0,56 ZPD à 150 Hz ; Fréquence d'échantillonnage : 500 et 1 000 eps ; Résolution : 4,88 µV
Plaque dynamique	Différentiel c.a. ± 5 mV, décalage c.c. ± 300 mV	Complexe (médi)an représentatif	Fréquence d'échantillonnage : 500 et 1 000 eps ; Résolution : 4,88 µV
Rejet en mode commun	>130 dB (>100 dB avec le filtre c.a. désactivé)	Détection de stimulation	
Impédance d'entrée	>10 MΩ à 10 Hz	Tracé avec stimulateur cardiaque	Largeur de bande : 23,5 Hz à 10,5 kHz ; Fréquence d'échantillonnage : 75 000 eps ; Résolution : 11,8 µV
Protection contre la défibrillation	Conforme à la norme CEI 60601-2-25:2011	Détection de stimulation	Durée : 0,2 ms à 2,1 ms Amplitude : 2 mV à 700 mV Séparation : 1 ms ou plus
Imprimante réseau	Imprimante réseau	Annotation de stimulation	Canal dédié à l'annotation de la stimulation sur l'écran et les rapports imprimés

Communications

Connectivité aux systèmes de gestion des ECG	Système d'informations cardiologiques MUSE™ Compatible (v8 ou supérieure) avec les commandes bidirectionnelles et les données ADT Transmission des enregistrements ECG au repos au système CardioSoft via un support amovible (v6.73 ou supérieure) ou via le réseau (v7 ou supérieure)
DICOM	Liste de travail de modalité/ Prescriptions : prise en charge via GE HealthCare MUSE (v9 ou supérieure) et GE HealthCare DICOM Gateway avec prise en charge des commandes bidirectionnelles
Connectivité DME	Via le système d'informations cardiologiques MUSE (V9 ou supérieure) et via EMR Gateway V2 avec prise en charge bidirectionnelle des données ADT
Exportation des données	Exportation des tracés ECG au repos (au format PDF ou XML), des enregistrements numériques du rythme et des tracés ECG complets (au format PDF) via le protocole de transfert de fichiers sécurisé (SFTP) ou vers un dossier partagé.
ECG précédent	Impression et visualisation des ECG précédents disponibles sur MUSE NX Remarque : L'ECG précédent est compatible MUSE NX 10.1 ou versions supérieures
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) Chiffrement 4096 bits à très haute sécurité/ Prise en charge de certificats longs Prise en charge de SHA1 et SHA2
Connectivité réseau	Interface Ethernet 802.3 via un connecteur RJ45 Compatible avec les réseaux locaux 10Base-T, 100Base-T et 1000Base-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

Affichage et résolution	15,6 pouces (diagonale), rétro-éclairage LED, Full HD (1920 x 1080 pixels)
Type d'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
Capteurs	Accéléromètre permettant de mettre l'unité en veille lorsque l'écran est éteint

Impression

Technologie d'impression	Tête d'impression thermique intégrée
Nombre de tracés	3, 6, 12 ou 15 (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
Type de papier	Papier thermique, perforé et plié en accordéon, pack de 300 feuilles
Format de papier	215 mm x 280 mm A4 : 210 mm x 297,5 mm

Clavier

Type	Clavier à membrane avec joint en élastomère, fonction tactile
Touches	Touches de fonction, touches alphanumériques, commandes d'impression, commandes du curseur Trimpad

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
Capacité de la batterie	Le système peut afficher en continu des tracés défilants sans impression pendant au moins six heures (360 minutes), lorsque la capacité totale de batterie a été installée et que la batterie est entièrement chargée.
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, utilisateurs locaux et 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 restreindre l'accès au système à certains groupes d'utilisateurs : Admin (Administration), Clinical (Clinique), Service (Maintenance), Biomed (Biomédecine) et 10 rôles personnalisés définissables par l'utilisateur
Suivi de vérification	Suivi de toutes les connexions, déconnexions et échecs de connexion, suppressions, modifications, consultations, acquisitions, transferts, impressions de fichiers et modifications de la configuration système réalisés par les utilisateurs
Accès aux informations	Contrôle grâce à des rôles personnalisables et médicales confidentielles 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 indiquer d'identifiant de connexion pour réaliser des opérations en urgence, comme un ECG ou l'acquisition du rythme, tout en interdisant l'accès aux données patients enregistrées sur l'appareil, aux prescriptions, aux informations ADT ou aux applications tierces
Verrouillage USB	Commandes logicielles pour désactiver les ports/connexions USB

Vectocardiographie

Formats de compte rendu	Boucles de vecteur à partir du vecteur principal (QRS-STT)
Sensibilité	20, 40, 80 ou 160 mm/mv
Résolution temporelle	2 ms

Caractéristiques physiques

Poids	34 kg max. avec le chariot Premium réglable en hauteur et 1 batterie
-------	--

Système avec chariot Value hauteur fixe

Hauteur de la poignée	91 cm
Hauteur maximale	145 cm
Largeur	52 cm
Profondeur	60 cm

Système avec chariot Premium à hauteur fixe

Hauteur de la poignée	89 cm ou 94 cm
Hauteur maximale	142 cm ou 147 cm
Largeur	48 cm
Profondeur	71 cm

Système avec chariot Premium à hauteur réglable

Hauteur de la poignée	De 89 cm à 104 cm
Hauteur maximale	De 142 cm à 158 cm
Largeur	48 cm
Profondeur	71 cm

Caractéristiques environnementales

Température

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

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 à membrane avec joint en élastomère, fonction tactile
Écran tactile	Full HD (1 080 pixels) ; technologie capacitive projetée (PCAP) à saisie tactile multipoints, fonctionnant même lorsque l'utilisateur porte des gants médicaux
Lecteur de codes-barres	Intégré à la caméra ou lecteur de codes-barres externe (les deux en option)
Souris	Utilisation possible mais non fournie

Lecteur de codes-barres USB externe

Types	Externe ou interne, intégré dans l'unité d'acquisition CC-14 (les deux en option)
Formats	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

Module d'acquisition

Indicateurs de qualité	Hookup Advisor en temps réel avec indicateurs de qualité des dérivations (LED)
Télécommande	Boutons pour l'acquisition d'un ECG, l'acquisition d'un rythme cardiaque et l'arrêt de l'acquisition
Indice de protection	IPx4
Dispositif d'entrée intégré	Lecteur de code-barres intégré (en option)
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, NHS GS1 AIDC UK Barre-code

Tous les produits ou fonctionnalités ne sont pas disponibles sur tous les marchés. Les spécifications techniques complètes du produit sont disponibles sur demande. Contactez un représentant GE HealthCare pour plus d'informations.

Rendez-vous sur le site www.gehealthcare.com/promotional-locations.

Données susceptibles d'être modifiées.

© 2024 GE HealthCare.

MAC, Marquette et MUSE sont des marques de GE HealthCare. GE est une marque déposée de General Electric Company utilisée sous licence.

Toute reproduction, quelle qu'en soit la nature, est strictement interdite sans consentement écrit préalable de GE HealthCare. Aucune information de ce document ne saurait être utilisée à des fins de traitement ou de diagnostic. Les lecteurs sont invités à consulter un professionnel de santé.

JB01642FR 10/2024

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

Certification

Labels de certification	cTUVus
Conformité aux normes	EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-6:2010 + A1:2015+A2:2021 EN 60601-2-25:2015 IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 IEC 62304:2002+A1:2015 EN 60601-1-2:2015 + A1:2021

Langues

Langues disponibles pour l'interface utilisateur	Allemand, anglais, danois, finnois, français, italien, néerlandais, norvégien, suédois, coréen, japonais, tchèque
--	---

Mentions légales pour MAC VU360

Utilisation prévue : Le MAC™ VU360 repos ECG analyse système se veut un multicanal de haute performance, se reposer électrocardiographe. Comme un électrocardiogramme au repos, la MAC VU360 acquiert simultanément les données de chaque conducteur.

Une fois les données sont acquises, il peut être analysé, revu, stockée, imprimé ou transmise. C'est un dispositif principalement destiné à être utilisés dans les hôpitaux, mais peut-être être utilisé dans les cliniques médicales et les bureaux de n'importe quelle taille. Le MAC VU360 est destiné à être utilisé sous la supervision directe d'un professionnel de santé diplômé, par des opérateurs formés dans un hôpital ou un établissement du professionnel de la santé. Cet appareil est un dispositif non invasif de prescription.

L'appareil est indiqué pour :

- D'acquérir, analyser, afficher et imprimer les électrocardiogrammes.
- Pour assurer l'interprétation des données aux fins d'examen par un médecin.
- En milieu clinique, par un médecin ou par un personnel qualifié qui agit sur les ordres d'un médecin agréé. Il n'est pas prévu comme seul moyen de diagnostic. Les interprétations de l'ECG offertes par l'appareil n'est significatives lorsqu'il est utilisé en conjonction avec un médecin trop lire ainsi que l'examen de toutes les autres données pertinentes patients.
- Sur les populations adultes et pédiatriques.

Contre indications

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

- Pendant le transport des patients
- Avec les unités chirurgicales haute fréquence
- Comme une application intracardiaque
- Comme seul moyen de diagnostic
- Comme un moniteur physiologique de signes vitaux

Classe : IIa. **Fabricant :** GE Healthcare, GE Medical Systems Information technologies, Inc.; 8200 ouest tour Avenue; Milwaukee, WI 53223. **Organisme notifié :** G-MEd France, Nb #0459; 1 rue Gaston bossier; 75724 paris Cedex 15

Toujours se référer au manuel de l'utilisateur complet avant utilisation et lire attentivement toutes les instructions afin d'assurer la bonne utilisation du matériel médical.

Dernière révision : 30 janvier 2018