

MAC 7 - ECG de repos

Intuitif. Connecté. Sécurisé.

Sophistiqué tout en restant accessible, l'ECG de repos MAC™ 7 est doté d'une interface tactile intuitive qui permet aux utilisateurs de tout niveau d'obtenir des tracés ECG de qualité en quelques appuis. Il permet de relever des défis courants liés à l'ECG tels que la compatibilité du système et la confidentialité des données. La fiabilité de sa connectivité et sa simplicité d'intégration permettent l'enchaînement des ECG à votre flux de travail, tandis que ses fonctions de sécurité avancées protègent les données des patients et votre réseau.



Principales fonctionnalités

- La technologie Smart Lead détecte automatiquement la connexion d'un nouveau patient.
- Grâce à la fonction Hookup Advisor Avancé, le niveau d'expérience n'est plus une condition pour obtenir un tracé clair et de haute qualité.
- L'algorithme Auto-ECG capture et affiche immédiatement le premier ECG parfaitement clair et de haute qualité.
- Il permet une communication bidirectionnelle avec les systèmes MUSE™, CardioSoft™, les DPI et d'autres systèmes de cardiologie. Il permet également l'échange de données dans plusieurs formats tels que DICOM, HL7, PDF et XML.
- Avec l'algorithme 12SL, vous bénéficiez d'interprétations spécifiques au sexe et à la pédiatrie.
- L'outil ACS 12SL augmente la sensibilité de détection des infarctus du myocarde avec élévation du segment ST et des ischémies aiguës chez les patients pour lesquels un incident cardiaque aigu est suspecté.
- Toutes les données des patients sont chiffrées et comprennent l'authentification par nom d'utilisateur et mot de passe, y compris LDAP.
- Il convient aux utilisateurs de toutes tailles, ce qui contribue à créer une meilleure expérience utilisateur et à réduire les blessures sur le lieu de travail.
- Son format compact est adapté aux espaces encombrés.
- Ses capacités de rangement sont adaptables, avec un bac en version standard et un deuxième bac disponible en option.

Spécifications techniques

Généralités

Type d'instrument	Électrocardiographe automatique équipé d'un microprocesseur ; acquisition par fouet 10 brins avec configuration de dérivation programmable
Interprétation des données ECG	Programme d'analyse d'ECG 12SL Marquette® pour patients adultes et pédiatriques
Mesures informatisées	Analyse 12 dérivations incluant des mesures Analyse 15 dérivations incluant des mesures sur 3 dérivations supplémentaires, sélectionnables par l'utilisateur
Compteur de fréquence cardiaque	30 à 300 bpm ± 10 % ou ± 5 bpm (la valeur la plus élevée prévaut). Les fréquences cardiaques qui ne sont pas comprises dans cette plage ne seront pas affichées.
Formats de données ECG	ECG haute-fidélité GE HealthCare, XML
Archivage externe	Clés USB amovibles
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	Visualisation jusqu'à 5 minutes de tracé 12 dérivations, avec la possibilité de sélectionner 10 secondes d'ECG de repos, et la possibilité de générer un rapport ECG compressé de 5 minutes sur 1 seule dérivation
Stockage	1 000 enregistrements d'ECG de repos de 10 secondes et de tracés de rythme numériques dans la mémoire interne de l'appareil
Plage dynamique	Différentiel c.a. ± 10 mV, décalage c.c. ± 600 mV - 12 dérivations Différentiel c.a. ± 5 mV, décalage c.c. ± 300 mV - 15 dérivations
Rejet de mode commun	> 125 dB (> 100 dB avec le filtre c.a. désactivé)
Impédance d'entrée	>50 M Ω à 10 Hz - 12 dérivations >10 M Ω à 10 Hz - 15 dérivations
Protection de défibrillation	Conforme à la norme CEI 60601-2-25:2011
Courant de fuite 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 k échantillons par seconde
Tracé ECG sous-échantillonné	Bande passante : 0,04 à 300 Hz ; Fréquence d'échantillonnage : 2 k échantillons par seconde ; Résolution : 1,22 μ V
Entrée 12SL	Bande passante : 0,04, 0,56 ZPD à 300 Hz ; Fréquence d'échantillonnage : 1 k échantillons par seconde ; Résolution : 4,88 μ V
Filtres supplémentaires	20 Hz, 40 Hz, 100 Hz, ou 300 Hz

Spécifications pour les tracés stockés/transmis

Enregistrement numérique du rythme	Bande passante : 0,04, 0,56 ZPD à 300 Hz ; Fréquence d'échantillonnage : 1 k échantillons par seconde ; Résolution : 4,88 μ V
Tracé ECG 12 dérivations/15 dérivations	Bande passante : 0,04, 0,56 ZPD à 300 Hz ; Fréquence d'échantillonnage : 500 et 1 k échantillons par seconde ; Résolution : 4,88 μ V
Complexe (médian) représentatif	Fréquence d'échantillonnage : 500 et 1 k échantillons par seconde ; Résolution : 4,88 μ V

Détection de stimulation

Tracé de stimulateur	Fréquence d'échantillonnage ; 75 k 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

Communications

Connectivité aux systèmes de gestion des ECG	Système d'information de cardiologie MUSE™ Compatible (v9 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 : prises en charge via GE HealthCare MUSE (v9 ou ultérieure) et GE HealthCare DICOM Gateway avec prise en charge des commandes bidirectionnelles
Connectivité DPI	Via le système d'informations de cardiologie MUSE (V9 ou supérieure) et via EMR Gateway Pro 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	Format du papier	Lettre modifiée : 214,2 mm × 279,4 mm (8,43 po × 11 po) A4 : 210 mm × 297,5 mm (8,27 po × 11,7 po)
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/du 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 4 096 bits à très haute sécurité/ Prise en charge de certificats longs Prise en charge de SHA1 et SHA2	Imprimante réseau	Prise en charge de l'impression sur imprimante réseau
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/du réseau de l'appareil	Suivi de vérification	Suivi de l'ensemble des connexions, déconnexions et échecs de connexion, suppressions, modifications, consultations, acquisitions, transferts, impressions de fichiers et modifications de la configuration système réalisés par les utilisateurs
Horloge réseau	Synchronisation d'horloge réseau (NTP)	Accès aux informations médicales confidentielles	Contrôle grâce à des rôles personnalisables et des règles d'accès strictes configurables
Écran		Journaux des accès aux informations médicales confidentielles	Journaux détaillés exportables de toutes les consultations d'informations médicales confidentielles par les utilisateurs
Affichage et résolution	10,1 pouces (diagonale), rétro-éclairage LED, 1280 × 800 pixels	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 cardiaque, tout en interdisant l'accès aux données patient enregistrées sur l'appareil, aux prescriptions, aux informations ADT ou aux applications tierces
Type d'écran tactile	Technologie capacitive projetée (PCAP) à saisie tactile multipoints, fonctionnant même lorsque l'utilisateur porte des gants médicaux	Verrouillages USB	Commandes logicielles permettant de désactiver les ports/connexions USB
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	Vectocardiographie	
Impression		Formats de rapport	Boucles de vecteur à partir du vecteur principal (QRS-STT)
Technologie d'impression	Tête d'impression thermique intégrée	Sensibilité	20, 40, 80 ou 160 mm/mv
Nombre de tracés	3, 6, 12, 15 (sélectionnable par l'utilisateur)	Résolution temporelle	2 ms
Vitesse d'impression	5, 12,5, 25, et 50 mm/s	Module d'acquisition	
Sensibilité/Gain d'impression	2,5, 5, 10, 20 mm/mV et gain de division de 10/5 mm/mV	Indicateurs de qualité	Hookup Advisor en temps réel avec indicateurs de qualité des dérivations (LED)
Précision d'amplitude d'impression	±5 %	Commande à distance	Bouton d'acquisition ECG, bouton d'acquisition du rythme cardiaque, bouton d'arrêt, bouton d'acceptation et de rejet
Résolution d'impression	Horizontale : 40 points/mm à 25 mm/s Verticale : 8 points/mm	Indice de protection	IPx4
Type de papier	Papier thermique, perforé et plié en accordéon, pack de 150 feuilles		

Périphériques d'entrée

Clavier	Clavier tactile
Écran tactile	10,1 po, 1 280×800 pixels, technologie capacitive projetée (PCAP) à saisie tactile multipoints, fonctionnant même lorsque l'utilisateur porte des gants médicaux
Lecture de codes-barres	Lecteur de codes-barres externe (en option)
Souris	Utilisation possible 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)
Produits nettoyants homologués FDA	Phénol à 2 % (v/v)
	Super Sani-Cloths pour plus d'efficacité

Langues

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

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	140 enregistrements d'ECG de repos d'une seule page ou 5 heures (typique) de monitoring continu sans impression au moins lors de l'utilisation d'un module d'acquisition externe. 170 enregistrements d'ECG de repos d'une seule page ou 6 heures (typique) de monitoring continu sans impression au moins lors de l'utilisation du module d'acquisition interne.
Charge de la batterie	Environ 240 minutes avec une batterie entièrement déchargée, lorsque l'appareil est éteint ou en veille

Caractéristiques environnementales

Conditions de fonctionnement

Température	10 à 40 °C (50 à 104 °F)
Humidité	20 % à 95 % d'humidité relative sans condensation
Pression	70 à 106 kPa

Conditions de stockage et de transport

Température	-20 à 60 °C (-4 à 140 °F)
Humidité	15 % à 95 % d'humidité relative sans condensation
Pression	50 à 106 kPa

Caractéristiques physiques

Poids	7 kg (max)
Dimensions (h x l x p)	220 mm x 330 mm x 405 mm (max)

Certifications

Labels de certification	cTUVus
Conformité aux normes	EN 60601-1:2006/A2:2021
	EN 60601-1-2:2015/A1:2021
	EN 60601-2-25:2015
	CEI 62366-1:2015/A1:2020;
	EN 62304:2006/A1:2015

Mentions légales pour MAC 7

Nom du produit ou de la marque :

MAC 7 (V2.00)

Système d'analyse ECG de repos

Usage prévu

Le système d'analyse ECG au repos MAC 7 est conçu pour acquérir, analyser, afficher et enregistrer des informations électrocardiographiques provenant de populations adultes ou pédiatriques. Le système de base acquiert simultanément des données de chaque dérivation. Une fois les données acquises, elles peuvent être analysées, examinées, stockées, imprimées ou transmises. La transmission et la réception des données ECG et d'autres données cliniques à partir d'un système central d'information clinique est facultative.

Le système d'analyse ECG au repos MAC 7 est conçu pour être utilisé sous la supervision directe d'un professionnel de santé agréé, par des opérateurs formés dans un hôpital, une installation médicale ou partout où des tests ECG sont effectués.

Indications d'utilisation

Le système d'analyse ECG au repos MAC 7 est un dispositif de prescription non invasif.

- L'appareil est indiqué pour l'acquisition, l'analyse, l'affichage et l'impression d'électrocardiogrammes.
- Le dispositif est indiqué pour une utilisation qui fournit une interprétation des données soumis à la considération d'un médecin.
- Le dispositif est indiqué pour une utilisation en milieu clinique, par un médecin ou par du personnel qualifié agissant sous la directive d'un professionnel de santé autorisé. Il n'est pas destiné à être le seul moyen de diagnostic.
- Les interprétations de l'ECG proposées par le dispositif ne sont significatives que lorsqu'elles sont utilisées conjointement avec une relecture du médecin, ainsi que la prise en compte de toutes les autres données pertinentes du patient.
- Le dispositif est indiqué pour une utilisation sur les 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 des unités chirurgicales de haute fréquence
- En tant qu'application intra-cardiaque
- Comme seul moyen de diagnostic
- En tant que moniteur physiologique des signes vitaux

Classe : IIa

Fabricant :

GE Healthcare

GE Medical Systems Information Technologies, Inc

9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226 USA

Organisme notifié :

TÜV Rheinland LGA Products GmbH, NB#0197

Toujours consulter le manuel d'utilisation complet avant l'utilisation et lire attentivement toutes les instructions pour assurer une utilisation correcte du dispositif médical.

Dernière révision : 08 Oct 2024

JB02913FR

Tous les produits et toutes les fonctionnalités ne sont pas disponibles sur tous les marchés. Contactez votre représentant GE HealthCare pour plus d'informations. Visitez notre site Internet <http://www.gehealthcare.com/> Ces données sont susceptibles d'être modifiées.

© 2024 GE HealthCare

GE HealthCare se réserve le droit de modifier les spécifications et fonctionnalités mentionnées dans le présent document, ou de suspendre la commercialisation du produit décrit, à tout moment, sans préavis ni obligation. 12SL, MAC, Marquette et MUSE sont des marques commerciales de GE HealthCare. GE est une marque commerciale de General Electric Company utilisée sous licence.

JB02902FR 8/2024



GE HealthCare