



# Scheda tecnica MAC™ 5 A4

## INFORMAZIONI GENERALI

Tipo di strumento	Elettrocardiografo automatico potenziato da microprocessore; acquisizione simultanea a 10 elettrodi con configurazione programmabile delle derivazioni
Interpretazione dell'ECG	Algoritmo di analisi ECG Marquette™ 12SL™ per pazienti adulti e pediatrici
Misure	L'analisi computerizzata a 12 derivazioni include le misurazioni computerizzate
Cardiofrequenzimetro	Da 30 a 300 BPM, $\pm 10\%$ o 5 BPM, a seconda del valore maggiore - frequenze cardiache fuori intervallo non verranno visualizzate
Formati dei dati degli ECG	GE Hi-Fidelity ECG, XML
Archiviazione esterna	Supporti rimovibili USB
Pre-acquisizione	Fornisce 10 secondi di acquisizione istantanea dell'ECG
Ritmo digitale	Fino a 5 minuti di memorizzazione continua del ritmo (esportabile in formato PDF)
Full disclosure	Analisi fino a 5 minuti di ECG a 12 derivazioni, possibilità di selezionare 10 secondi di registrazioni di ECG a riposo, possibilità di generare un rapporto full disclosure di 5 minuti su una sola derivazione
Memoria	300 registrazioni che consistono in 10 secondi di ECG a riposo e registrazioni del ritmo 200 minuti di registrazioni digitali del ritmo o di full-disclosure
Intervallo dinamico	CA differenziale $\pm 10$ mV scostamento CC $\pm 600$ mV
Reiezione	$> 125$ dB ( $> 100$ dB con filtro CA disabilitato) in modalità comune
Impedenza di ingresso	$> 50\text{M}\Omega$ @ 10 Hz
Protezione del defibrillatore	IEC 60601-2-25:2011
Dispersione paziente	$< 10$ $\mu\text{A}$

## Specifiche per l'acquisizione digitale e l'analisi delle forme d'onda

Conversione da analogico a digitale	Risoluzione 24 bit per conversione da analogico a digitale Frequenza di campionamento: 512.000 sps / canale
ECG sottocampionato	Ampiezza di banda: da 0,04 a 300 Hz* Campionamento: 2.000 sps Risoluzione: 1,22 $\mu\text{V}$
Input a 12 SL	Ampiezza di banda: 0,04, da 0,56 ZPD a 300 Hz* Campionamento: 1.000 sps Risoluzione: 4,88 $\mu\text{V}$
Filtri rapporto aggiuntivo	20 Hz, 40 Hz, 100 Hz, 150 Hz o 300 Hz*

## Specifiche per le forme d'onda memorizzate/trasmesse

Forma d'onda ritmo digitale	Larghezza di banda: 0,04, da 0,56 ZPD a 300 Hz* Campionamento: 1.000 sps Risoluzione: 4,88 $\mu\text{V}$
ECG a 12 derivazioni ritmo digitale	Larghezza di banda: 0,04, da 0,56 ZPD a 300 Hz* Campionamento: 500 e 1.000 sps Risoluzione: 4,88 $\mu\text{V}$
Complesso (media) rappresentativo	Campionamento: 500 e 1.000 sps Risoluzione: 4,88 $\mu\text{V}$
<b>Rilevamento stimolazione</b>	
Frequenza di campionamento del pacemaker:	75.000 sps
Rilevamento ritmo	Durata: da 0,2 ms a 2,1 ms Ampiezza: da 2 mV a 700 mV Separazione: 1 ms o superiore
Annotazione del ritmo	Canale del ritmo dedicato sul display e rapporti stampati (configurabili)

## COMUNICAZIONI

Connettività	Compatibile con Sistema informativo cardiologico MUSE™ dei sistemi (v8 o successiva) con di gestione ECG ordini bi-direzionali e supporto ADT Trasmissione delle registrazioni ECG a riposo a CardioSoft tramite supporti rimovibili (v6.73 o successivo) o tramite rete (v7 o successivo)
DICOM	Modalità worklist/ordini supportata tramite GE MUSE (v8 o superiore) e Gateway DICOM con supporto ordini bidirezionali
Connettività con cartelle cliniche elettroniche	Tramite sistema informativo cardiologico MUSE (v8 o successivo) con Gateway EMR
Esportazione dei dati	Esportazione di ECG a riposo (in formato PDF o XML), rapporti di Ritmo digitale e Full Disclosure (in formato PDF) su protocollo sicuro di trasferimento file (SFTP) o in una cartella condivisa
Connettività wireless	Wireless 802.11 a/b/g/n (2,4 GHz/5GHz)  IPV4 Opzioni DHCP, hostname e IP statico per la configurazione dell'indirizzo IP/indirizzo di rete del dispositivo  WEP e protezione avanzata WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA/WPA2 protocolli aziendali TLS, PEAP-MSCHAPV2, PEAP-GTC, TTLS-MSCHAPV2, TTLS-GTC. (PEAP richiede la valutazione/approvazione della rete prima dell'acquisto)  Crittografia a 4096 bit ad altissima sicurezza e supporto per certificati a lungo termine Supporto SHA1 e SHA2
Connettività di rete	Interfaccia di rete 802.3 Ethernet tramite connettore RJ45  Compatibile con LAN 10Base-T, e 100Base-T IPV4  Opzioni DHCP, hostname e IP statico per la configurazione dell'indirizzo IP/indirizzo di rete del dispositivo
Orologio di rete	Sincronizzazione temporale di rete (NTP)

## SCHERMO

Schermo e risoluzione	Diagonale 8,9", TFT retroilluminato a LED 892 x 558 pixel
Tipo di touchscreen	Touchscreen capacitivo proiettato (PCAP) multitouch che funziona anche con guanti da visita medica

Visualizzazione dei dati	Frequenza cardiaca, nome del paziente, ID paziente, data, orologio, indicatore di carica della batteria, forme d'onda a scorrimento, etichette di piombo, velocità, impostazioni di guadagno e filtro, messaggi di avviso, prompt, consigli di collegamento e messaggi di aiuto
--------------------------	---

## STAMPANTE

Tecnologia di scrittura	Array di punti termici integrati
Numero di tracce	3, 6, 12 selezionabili dall'utente
Velocità di scrittura	5, 12,5, 25 e 50 mm/s
Sensibilità/guadagno di scrittura	2,5, 5, 10, 20 mm/mV e 10/5 mm/mV split gain
Precisione della velocità di scrittura	5, 12,5 mm/s @ +5% 25, 50 mm/s @ ±2%
Precisione dell'ampiezza di scrittura	±5%
Risoluzione scrivente	Orizzontale: 40 punti/mm @ 25 mm/s Verticale: 8 punti/mm
Tipo di carta	Termica, piegatura a Z, perforata, piegatura a ventaglio, 150 fogli/confezione
Formato carta	Lettera modificata: 214,2 mm x 279,4 mm A4: 210 mm x 297,5 mm
Stampante di rete	Supporto per la stampa con stampante di rete

## DATI ELETTRICI

Alimentazione	Alimentazione CA o batteria
Tensione di ingresso	100-240 VCA + 10%
Frequenza in ingresso	50-60 Hz +3 Hz
Tipo di batteria	Batteria interna sostituibile e ricaricabile
Capacità della batteria	Minimo 180 minuti con acquisizione e stampa di un report ECG di una pagina ogni 15 minuti (con cinque minuti di standby automatico abilitato e tutti gli accessori collegati, eccetto KISS)
Tempo di carica della batteria	Circa 240 minuti dalla scarica totale quando il dispositivo è spento o in standby

## SICUREZZA E PRIVACY

Crittografia	Tutti i file contenenti PHI, utenti locali e password
Autenticazione	Rete: LDAP/Active Directory all'accesso Locale: Banca dati utenti

Gestione utenti	Ruoli personalizzabili per limitare l'accesso al sistema da parte di gruppi di utenti per Admin, Clinical, Service, Biomed e utenti definiti fino a 10 ruoli personalizzabili
Audit trail	Tutti i login degli utenti, i login, i logout e i fallimenti di login, le cancellazioni di file, le modifiche di file, le visualizzazioni di file, le acquisizioni di file, le trasmissioni di file, le stampe di file, le modifiche di configurazione del sistema
Accesso PHI	Controllato da ruoli personalizzabili con regole di accesso PHI rigorose e avanzate configurabili
Log di accesso PHI	Log dettagliati ed esportabili di tutte le visualizzazioni PHI da parte degli utenti
Accesso di emergenza (modalità STAT)	L'utente può accedere al dispositivo senza fornire le credenziali di accesso per eseguire attività di emergenza quali l'acquisizione di un ECG o del ritmo, impedendo l'accesso a qualsiasi dato paziente memorizzato, ordini, ADT o applicazioni di terze parti
Blocco USB	Controlli software per disabilitare le porte/connessioni USB

## SPECIFICHE FISICHE

### Peso e dimensioni

Peso massimo	5 kg
Altezza massima	125 mm
Larghezza massima	325 mm
Lunghezza massima	370 mm

## SPECIFICHE AMBIENTALI

### Temperatura

Funzionamento	Da 10° a 40° C
Trasporto/ Conservazione	Da -20° a 60° C

### Umidità

Funzionamento	Dal 20% al 95% di umidità relativa (senza condensa)
Trasporto/ Conservazione	Dal 15% al 95% di umidità relativa (senza condensa)

### Pressione

Funzionamento	Da 70 a 106 kPa
Trasporto/ Conservazione	Da 50 a 106 kPa

### Dispositivi di immissione dati

Tastiera	Tastiera a sfioramento
Touchscreen	Da 8,9 pollici, 892 x 558 pixel proiettati Touchscreen capacitivo (PCAP) multitouch che funziona anche con guanti da visita medica
Codice a barre	Letto di codici a barre esterno (facoltativo)
Mouse	Supportato (opzionale)

### Letto di codici a barre USB esterno

Tipologie	Lunghezza fissa e variabile
Simbologie	Codice-128, PDF417, Codice 39, Codice Interleaved Code 2 di 5, e simbologia Data Matrix per i caratteri A-Z (maiuscolo), a-z (minuscolo), e 0-9 per tutte le lingue supportate

### Pulizia

Prodotti per la pulizia	Ipoclorito di sodio (NaOCl) approvati soluzione al 5% Etanolo (alcol etilico) 96% (v/v) Alcol isopropilico 70% (m/m) Perossido di idrogeno 20% (v/v) Fenolo 2% (V/V)
Agente detergente FDA efficace	Super Sani-Cloths

## CERTIFICAZIONI

Marchi di certificazione cTUVus

Conforme alle norme	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
---------------------	---

Modalità Pharma\* Soddisfa le clausole 21CFR Parte 11 per il controllo dei record elettronici in sistemi chiusi quando l'opzione della modalità Pharma è attivata. Non supporta la firma elettronica

## INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Lingue disponibili per interfaccia utente	Cinese, coreano, danese, finlandese, francese, giapponese, inglese, italiano, norvegese, olandese, portoghese, portoghese brasiliano, polacco, russo, spagnolo, svedese, tedesco
---	--

MAC 5 è un dispositivo medico con marchio CE. MAC 5 non è disponibile in tutti i mercati e non ha ottenuto l'approvazione 510K.

\* Modalità non supportata in Cina.

© 2022 General Electric Company - Tutti i diritti riservati.

GE Healthcare si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche e alle caratteristiche qui illustrate o di sospendere in qualsiasi momento i prodotti descritti senza alcun obbligo di notifica. Per avere informazioni più aggiornate, rivolgersi al rappresentante di GE Healthcare. GE, il monogramma GE, 12SL, Cardiosoft, MAC, Marquette e MUSE sono marchi di General Electric Company. GE Healthcare è una divisione di General Electric Company. GE Medical Systems, Inc., presente sul mercato come GE Healthcare. Prodotto non in vendita in tutti i Paesi.

MAC 5 A4

JB009331T rev 1 A4

