



## MAC™ 5 A5

# Specyfikacja techniczna

### Ogólne

Typ urządzenia	Automatyczny elektrokardiograf mikroprocesorowy; akwizycja 10-odpr. z programowalną konfiguracją odprowadzeń
Interpretacja EKG	Marquette™ 12SL program analizy EKG dla dorosłych i pediatrii
Pomiary komputerowe	Analiza 12-odprowadzeniowa obejmująca pomiary
Pomiar częstości akcji serca	30 do 300 ud./min $\pm 10\%$ lub 5 ud./min, większa z wartości – częstości akcji serca poza tym zakresem nie będą wyświetlane
Formaty EKG	GE Hi-Fidelity ECG, XML
Archiwizacja	Pamięć zewnętrzna USB
Przed akwizycją	Umożliwia natychmiastową akwizycję 10 sekund EKG
Rytm cyfrowy	Do 5 minut ciągłego zapisu rytmu (z możliwością eksportu do PDF)
Zapis ciągły	Podgląd do 5 min 12-odpr. EKG, możliwe wybranie 10 s zapisu spoczynkowego EKG, możliwość wygenerowania 5 min zapisu ciągłego pojedynczego odprowadzenia
Pamięć	300 rekordów zawierających po 10 s zapisu EKG spoczynkowego i rytmu; 200 min zapisu Rytmu Cyfrowego lub Zapisu Ciągłego
Zakres dynamiczny	AC przemienne $\pm 10\text{mV}$ przesunięcie DC $\pm 600\text{mV}$
Odrzucanie sygnałów wspólnych	$>125\text{dB}$ ( $>100\text{dB}$ z wyłączonym filtrem AC)
Impedancja wejścia	$>50\text{M}\Omega$ @ 10 Hz
Odporność na defibrylację	Zgodnie z IEC 60601-2-25:2011
Prąd upływu pacjenta	$<10\ \mu\text{A}$

### Specyfikacja akwizycji cyfrowej i analizy krzywych

Przetwarzanie analogowo-cyfrowe	24-bitowa rozdzielczość konwersji analogowej na cyfrową Częstotliwość nadpróbkowania: 512 ksps
Downsampling krzywych EKG	Szerokość pasma: 0,04 do 300 Hz* Częstotliwość próbkowania: 2 ksps Rozdzielczość: 1,22 $\mu\text{V}$
Wejścia dla 12SL	Szerokość pasma: 0,04, 0,56 ZPD do 300 Hz* Częstotliwość próbkowania: 1 ksps Rozdzielczość: 4,88 $\mu\text{V}$
Dodatkowe filtry raportu	20 Hz, 40 Hz, 100 Hz, 150 Hz lub 300 Hz*

### Specyfikacja dla zachowanych / przesłanych krzywych

Krzywa rytmu cyfrowego	Szerokość pasma: 0,04, 0,56 ZPD do 300 Hz* Częstotliwość próbkowania: 1000 sps Rozdzielczość: 4,88 $\mu\text{V}$
12-odpr. krzywa EKG	Szerokość pasma: 0,04, 0,56 ZPD do 300 Hz* Częstotliwość próbkowania: 500 i 1000 sps Rozdzielczość: 4,88 $\mu\text{V}$
Zespoły uśrednione	Częstotliwość próbkowania: 500 i 1000 sps Rozdzielczość: 4,88 $\mu\text{V}$

### Wykrywanie impulsu stymulatora

Krzywa stymulatora	Częstotliwość próbkowania: 75 ksps
Wykrywanie impulsu	Czas trwania: 0,2 ms do 2,1 ms Amplituda: 2 mV do 700 mV Separacja: 1 ms lub więcej
Oznaczenie stymulatora	Dedykowany kanał stymulatora na wyświetlaczu i drukowany na raporcie (konfigurowalne)

## Komunikacja

Łączność z systemami zarządzania EKG	Kompatybilny z Systemem Informacji Kardiologicznej MUSE™ (v8 lub nowsza) z dwukierunkową komunikacją opartą o zlecenia lub dane pacjenta ADT oraz wsparciem transmisji rekordów EKG spoczynkowego do Cardiosoft™ poprzez nośniki pamięci (v6.73 lub nowsza) lub sieć (v7 lub nowsza)
DICOM	Lista robocza/zlecenia: obsługiwane przez GE HealthCare MUSE (v8 lub nowsza) i Bramkę DICOM z dwukierunkową komunikacją opartą o zlecenia
Łączność EMR	Przez System Informacji Kardiologicznej MUSE (v8 lub nowsza) z Bramką EMR
Eksport danych	Eksport spoczynkowego EKG (w PDF lub XML), raporty Rytmu Cyfrowego i Zapisu Ciągłego (w PDF) poprzez Protokół bezpiecznego przesyłania plików (SFTP) lub do folderu współdzielonego
Łączność bezprzewodowa	Bezprzewodowa 802.11 a/b/g/n, bezprzewodowa (2.4GHz/5GHz) IPV4 Opcje DHCP, nazwy hosta i statycznego adresu IP do konfigurowania adresu IP/sieci urządzenia WEP i o wzmocnionej ochronie WPAPSK, WPA2-PSK, protokoły WPA/WPA2 enterprise TLS, PEAP-MSCHAPV2, PEAP-GTC, TTLS-MSCHAPV2, TTLS-GTC. (PEAP wymaga oceny sieci/zatwierdzenia przed zakupem) Ultra-wysoko zabezpieczone szyfrowanie 4096-bitowe/ obsługa długich certyfikatów Wsparcie SHA1 i SHA2
Łączność przewodowa	Interfejs ethernet 802.3 poprzez złącze RJ45 Kompatybilny z 10Base-T, 100Base-T LAN IPV4 Opcje DHCP, nazwy hosta i statycznego adresu IP do konfigurowania adresu IP/sieci urządzenia
Serwer czasu	Synchronizacja czasu poprzez sieć (NTP)

## Wyświetlacz

Ekran i rozdzielczość	Przekątna 8,9", podświetlenie LED, 892 x 558 pikseli
Typ ekranu dotykowego	Pojemnościowy (PCAP) wielopunktowy ekran dotykowy, działający po założeniu rękawiczek medycznych
Wyświetlane dane	Częstość akcji serca, imię i nazwisko pacjenta, ID pacjenta, data i godzina, wskaźnik naładowania akumulatora, krzywe przewijane, etykiety odprowadzeń, prędkość, wzmocnienie i ustawienia filtrów, komunikaty ostrzegawcze, monity, pomoc podłączania oraz komunikaty pomocy

## Drukarka

Technologia druku	Zintegrowana drukarka termiczna
Liczba zapisów	3, 6, 12 wybierane przez użytkownika
Prędkość zapisu	5, 12,5, 25 oraz 50 mm/s
Czułość/wzmocnienie	2,5, 5, 10, 20 mm/mV, oraz wzmocnienie dzielone 10/5 mm/mV
Dokładność prędkości	5, 12,5 mm/s @ +5% 25, 50 mm/s @ ±2%
Dokładność amplitudy zapisu	±5%
Rozdzielczość drukarki	Pozioma: 40 punktów/mm przy 25 mm/s Pionowa: 8 punktów/mm
Rodzaj papieru	Papier termiczny, składanka, perforowany, wachlarzowy, 150 arkuszy/opakowanie
Rozmiar papieru	A5: 8,25 in x 5,9 in (209,5 mm x 150 mm)
Drukarka sieciowa	Obsługa drukowania na drukarce sieciowej

## Specyfikacja elektryczna

Zasilanie	Sieciowe lub akumulatorowe
Napięcie wejściowe	100-240 VAC + 10%
Częstotliwość wejściowa	50-60 Hz + 3 Hz
Typ akumulatora	Akumulator wewnętrzny wielokrotnego ładowania, z możliwością łatwej wymiany
Pojemność akumulatora	Min. 180 minut z pobieraniem i drukowaniem jednostronicowego raportu EKG co 15 minut (z włączonym 5-min. automatycznym trybem gotowości i podłączonymi wszystkimi akcesoriami, z wyjątkiem KISS)
Czas ładowania	Około 240 minut od całkowitego rozładowania, kiedy urządzenie jest wył. lub w trybie czuwania

## Bezpieczeństwo i prywatność

Szyfrowanie	Wszystkie pliki zawierające informacje osobiste, użytkowników lokalnych i hasła
Uwierzytelnianie logowania	Sieć: LDAP/Active Directory Lokalnie: Baza danych użytkowników
Zarządzanie użytkownikami	Możliwość dostosowania ról w celu ograniczenia dostępu do systemu dla grup użytkowników: Admin, Clinical, Service, Biomed oraz możliwość zdefiniowania przez użytkownika do 10 ról
Monit zdarzeń	Logowania, wylogowania, niepowodzenia logowania, usuwanie i zmiany plików, wyświetlanie plików, wykonanie zapisów, transmisje plików, wydruki plików, zmiany konfiguracji systemu
Dostęp PHI	Kontrolowane przez konfigurowalne role z zasadami dostępu do informacji PHI

Logi dostępu PHI	Szczegółowe, eksportowalne logi każdego przeglądu PHI
Dostęp awaryjny (tryb STAT)	Dostęp do urządzenia bez podawania danych uwierzytelniających w celu wykonania zadań awaryjnych, np. wykonanie EKG lub rejestracja rytmu, bez dostępu do żadnych danych pacjenta, zleceń, ADT ani aplikacji innych firm
Blokada USB	Opcje oprogramowania umożliwiające wyłączenie portów/złączy USB

## Parametry fizyczne

### Waga i wymiary

Maks. waga	3,4 kg
Maks. wysokość	120 mm
Maks. szerokość	325 mm
Maks. długość	270 mm

## Parametry środowiskowe

### Temperatura

Użytkowanie 50° do 104° F (10° do 40° C)

Transport/  
Przechowywanie -4° do 140° F (-20° do 60° C)

### Wilgotność

Użytkowanie 20% do 95% RH bez kondensacji

Transport/  
Przechowywanie 15% do 95% RH bez kondensacji

### Ciśnienie

Użytkowanie 70 do 106 kPa

Transport/  
Przechowywanie 50 do 106 kPa

### Wprowadzanie danych

Klawiatura	Klawiatura dotykowa
Ekran dotykowy	8,9", 892 x 558 pikseli Pojemnościowy (Projected Capacitive PCAP) wielopunktowy ekran dotykowy działający po założeniu rękawiczek medycznych
Kod kreskowy	Zewnętrzny czytnik kodów (opcja)
Myszka	Obsługiwana, nie w zestawie

### Zewnętrzny czytnik kodów kreskowych USB

Typy	Stała lub zmienna długość
Kodowanie	Code-128, PDF417, Code 39, Interleaved Code 2 z 5 oraz kodowanie Data Matrix ze znakami A-Z (wielka litera), a-z (mała litera) oraz 0-9 dla wszystkich obsługiwanych języków

### Czyszczenie

Dopuszczalne środki czyszczące	Roztwór wody z mydłem Podchloryn sodu (NaOCl) 5% roztwór Etanol (alkohol etylowy) 96% (v/v) Alkohol izopropylowy 70% (m/m) Nadtlenek wodoru 20% (v/v) Fenol 2% (V/V)
Skuteczny środek czyszczący FDA	Super Sani-Cloths

## Certyfikacja

Znaki certyfikacji	cTUVus
Spełnione normy	EN 60601-1-2:2006/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
Tryb farmaceutyczny*	Obsługa klauzul 21CFR część 11 dotyczących kontroli zapisów elektronicznych w systemach zamkniętych, gdy włączona jest opcja trybu Pharma. Brak obsługi podpisu elektronicznego.

## Informacja dla zamawiających

Dostępne języki interfejsu użytkownika	Chiński, duński, holenderski, angielski, francuski, fiński, niemiecki, włoski, norweski, szwedzki, koreański, japoński, rosyjski, hiszpański, portugalski, brazylijski portugalski, polski
--	--

\* Funkcja niedostępna w Chinach.