

# ECG de repos

## MAC™ 3

**Simple. Fiable. Sûr.**

Le MAC 3 est conçu selon votre façon de travailler, ce qui permet aux cliniciens de capturer des ECG de haute qualité rapidement et avec une grande précision. Sa conception nomade compacte vous permet d'enregistrer et de transmettre des ECG en un minimum de temps et d'efforts, ce qui simplifie votre flux de travail. Grâce à son interface intuitive, son interprétation précise et sa connectivité sécurisée, le MAC 3 vous aide à identifier rapidement et en toute confiance le bon parcours de soins pour vos patients.

### Principales fonctionnalités



**Compact, nomade et intuitif** Capturez et envoyez des données ECG de haute qualité dans vos différents services de soins.



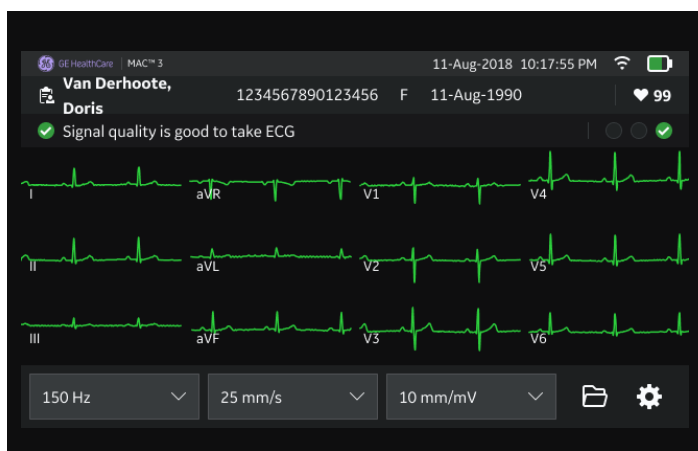
**Hookup Advisor™ et détection d'inversion de brins** : Vérifie le positionnement de la dérivation pour garantir la précision et la clarté du signal d'acquisition ECG.



**Algorithme 12SL™** : Comprend plus de 23 algorithmes validés cliniquement pour détecter des changements cardiaques subtils mais significatifs, pour une interprétation précise<sup>1</sup> et un diagnostic fiable.



**Connecté pour rester réactif dans les soins** : Le WiFi intégré et l'intégration transparente avec les systèmes existants permettent un partage rapide des données entre les équipes soignantes.



# Caractéristiques du système

## Physiques

- Type de système : Électrocardiographe automatique équipé d'un microprocesseur ; acquisition par fouet 12 brins avec configuration de dérivation programmable
- Hauteur : 64 mm
- Largeur : 171 mm
- Profondeur : 294 mm
- Poids : 1,5 kg avec batterie installée et sans papier.
- Port USB : 1 port USB 2.0 fournissant un courant de 0,5 ampère.

## Écran

- Écran : 5,0 pouces (12,7 cm) de diagonale, rétroéclairage LED
- Écran tactile : Technologie capacitive projetée (PCAP) à saisie tactile multipoints, fonctionnant même lorsque l'utilisateur porte des gants médicaux
- Résolution : 720 x 1 280 pixels avec défilement des tracés
- Données :
  - Fréquence cardiaque, ID patient, nom, prénom, date de naissance/âge, date et heure, indicateur de charge de la batterie, défilement des tracés, étiquettes de dérivation, vitesse, paramètres de gain et de filtre, messages d'avertissement, messages d'information, invites, affichage standard 12 dérivations.

## Imprimante

- Technologie : Tête d'impression thermique intégrée
- Vitesse d'impression : 5, 12,5, 25 et 50 mm/s
- Nombre de tracés : 3 dérivations + 1 rythme ou 3 dérivations ; sélectionnable par l'utilisateur
- Sensibilité/gain : 2,5, 5, 10, 20 mm/mV et gain de division de 10/5 mm/mV
- Précision de vitesse :  $\pm 5$  %
- Précision d'amplitude :  $\pm 5$  %
- Résolution horizontale : 40 points/mm à 25 mm/s
- Résolution verticale : 8 points/mm
- Type de papier : Thermique. Perforé et plié en accordéon, 80 mm de large, pack de 280 feuilles

## Électriques

- Alimentation : Fonctionnement sur secteur ou sur batterie
- Tension d'entrée : 100-240 VCA + 10 %
- Plage de courant d'entrée : Maximum : 0,6 A, 90 VCA ou 0,3 A, 240 VAC
- Fréquence d'entrée : 50/60 Hz  $\pm$  3 Hz

## Batterie

- Type : Batterie interne remplaçable et rechargeable
- Temps de charge : Environ 300 minutes pour une batterie entièrement déchargée, lorsque le système est éteint (en veille).
- Autonomie de la batterie : Au moins 120 enregistrements d'ECG de repos ou 5 heures (typique) de monitoring continu sans impression

## Clavier

- Type : Clavier à membrane avec fonction tactile

## Autre périphérique d'entrée

- Lecteur de codes-barres USB externe :
  - 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

# Spécifications ECG

## Formats de compte rendu

- Formats de rapports par imprimante thermique :
  - 4 x 2,5 s
  - 4 x 2,5 s + 1 dérivation de rythme
  - 4 x 3 s
  - 4 x 10 s
  - Autorythme (10 secondes de données ECG pour 3 dérivations)
  - Impression de 4 x 10 s ou Autorythme pour un ECG anormal
  - Rythme continu à 3 canaux
- Format de compte rendu PDF (format A4) :
  - 4 x 2,5 s
  - 4 x 2,5 s + 1 dérivation de rythme
  - 2 x 5 s
  - 2 x 5 s + 1 dérivation de rythme
  - 2 x 5 s à 50 mm/s
  - 4 x 10 s
  - Autorythme (12 dérivations)

## Informations patients

- Informations patients prises en charge :
  - ID patient
  - Numéro de visite
  - Nom
  - Prénom
  - Date de naissance
  - Sexe
  - ID technicien
  - ID secondaire

## Spécifications de traitement des données ECG

- Stockage : 200 enregistrements de 10 secondes d'ECG au repos dans la mémoire interne du système
- Stockage externe : Clé USB prenant en charge le système de fichiers FAT32
- Entrée de signal
  - Partie appliquée de type CF résistante à la défibrillation.
  - Protection contre les décharges du défibrillateur : conforme à la norme CEI 60601-2-25:2011
- Interprétation de l' ECG : Programme d'analyse d'ECG 12SL pour patients adultes et pédiatriques
- Mesures informatisées : Analyse 12 dérivations
- Fréquence d'analyse des ECG : 500 échantillons/seconde (eps)
- Fréquence d'échantillonnage numérique
  - 2 000 échantillons/seconde/canal
  - Tracé ECG stocké/transmis : Bande passante : 0,01 à 150 Hz ; Fréquence d'échantillonnage : 500 eps  
Résolution : 4,88  $\mu$ V
- Aperçu à l'écran des ECG : aperçu à l'écran de tracés ECG d'une durée de 10 secondes avec mesure 12SL et interprétation 12SL en option.
- Modes d'acquisition : Pré-acquisition ou post-acquisition ; permet d'effectuer une acquisition ECG instantanée de 10 secondes
- Plage dynamique : différentiel c.a.  $\pm 5$  mV, décalage c.c.  $\pm 300$  mV
- Résolution : 4,88  $\mu$ V/LSB à 500 échantillons/seconde
- Réponse en fréquence : -3 dB à 0,01-150 Hz
- Filtre passe-bas : 0,01 Hz, 0,02 Hz, 0,16 Hz ou 0,32 Hz (valeurs limites à -3 dB)
- Filtre passe-haut : Configurable à 20 Hz, 40 Hz, 100 Hz ou 150 Hz
- Filtre c.a. adaptatif : de 47 Hz à 53 Hz avec un réglage sur 50 Hz ; de 57 Hz à 63 Hz avec un réglage sur 60 Hz
- Rejet de mode commun : >100 dB (filtre c.a. activé)
- Impédance d'entrée : >10 M $\Omega$  à 10 Hz, protection contre les décharges du défibrillateur
- Courant de fuite patient : <10  $\mu$ A
- Fonctions d'acquisition spécifiques : messages d'avertissement en cas de déconnexion d'une dérivation (sauf pour RL), de bruit c.a. excessif, de dérive de la ligne de base et de tremblement musculaire
- Inversion de brins : Détection d'inversion des brins des membres et du thorax
- Compteur de fréquence cardiaque : 30 à 300 bpm  $\pm 10\%$  ou  $\pm 5$  bpm (selon la valeur la plus élevée). Les fréquences cardiaques qui ne sont pas comprises dans cette plage ne seront pas affichées.
- Temps de démarrage : Moins de 15 secondes

## Caractéristiques environnementales

### Conditions d'utilisation

- Température : 5 °C à 40 °C
- Humidité relative (HR) : 25 % à 95 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : 70 à 106 kPa

### Conditions de transport/stockage

- Température : -15 °C à 50 °C
- Humidité relative (HR) : 25 % à 95 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa

## Spécifications relatives à la sécurité

- Conformité aux normes :
  - EN 60601-1-2:2006/A2:2021
  - EN 60601-1-2:2015/A1:2021
  - EN 60601-2-25: 2015
  - EN 60601-1-6:2010/A2:2021
  - EN 62366-1:2015/A1:2020
  - EN 62304:2006/A1:2015
  - EN ISO 15223-1:2016/A11:2021
- Type de protection contre les chocs électriques : dispositif de Classe 1, alimenté en interne
- Indice de protection contre les infiltrations de liquides : IP20
- Mode de fonctionnement avec le patient : Continu
- Courant de fuite au niveau du patient :
  - <10 µA dans les conditions normales (NC)
  - <50 µA dans une condition de défaut unique (SFC)
- Degré de protection contre les chocs électriques : Pièce appliquée de type CF résistante aux décharges du défibrillateur

## Spécifications réseau

### Spécifications de la connectivité sans fil

- Bandes de fréquences de transmission :
  - 2,401 – 2,461 GHz
  - 5,180 – 5,825 GHz
- Puissance rayonnée maximale dans les bandes de fréquences :
  - 2,4 GHz : 18,5 dBm
  - 5 GHz : 18,0 dBm
- Normes de connexion sans fil :
  - Interfaces WLAN 802.11a/b/g/n
  - Configuré manuellement ou via DHCP
- Protocoles d'authentification :
  - Open
  - WPA
  - WPA2
- Méthodes d'authentification :
  - PSK
  - PEAP-MSCHAPV2
  - TTLS-MSCHAPV2

### Spécifications du système filaire

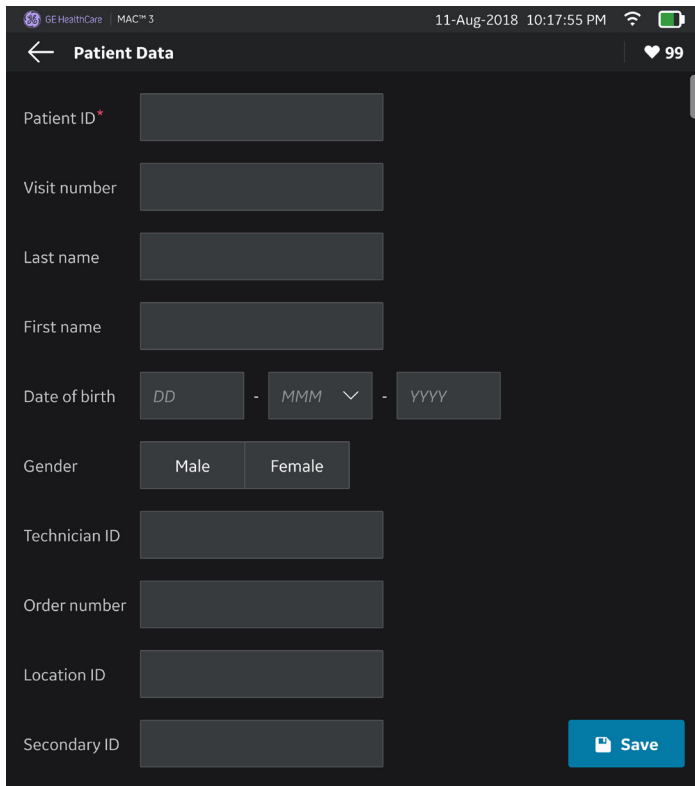
- Interface Ethernet : Interface Ethernet 802.3 via un connecteur RJ45
- Normes de connexion filaire :
  - LAN 10Base-T et 100Base-T x 1 port
  - Configuré manuellement ou via DHCP

### Caractéristiques du réseau GSM

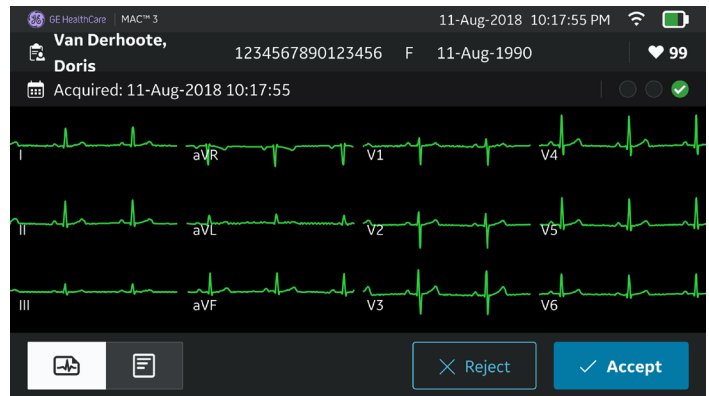
- GSM : Prise en charge des réseaux 2G/3G/4G
- Bandes GSM :  
Prises en charge :
  - LTE-FDD : B1/B2/B3/B4/B5/B7/B8/B12/B13/B18/B19/B20/B25/B26/B28
  - LTE-TDD : B38/B39/B40/B41
  - WCDMA : B1/B2/B4/B5/B6/B8/B19
  - GSM : B2/B3/B5/B8

### Sécurité et confidentialité des données

- Chiffrement : Tous les fichiers contenant des données PHI, et mots de passe
- Authentification lors de la connexion : Par mot de passe
- Suivi de vérification :
  - Suivi de l'ensemble des connexions, déconnexions et échecs de connexion, suppressions, modifications, consultations, acquisitions, transferts et impressions de fichiers, et modifications de la configuration système
- Accès aux données PHI : contrôlé par authentification par mot de passe
- Journaux des accès aux données PHI : Journaux détaillés exportables de toutes les données PHI, visualisation par les utilisateurs



Écran de saisie des informations patient par défaut (vue pleine page)



Exemple de visualisation du tracé ECG.



Accès au compartiment de la carte SIM et de la batterie.

\*Marquette 12SL ECG Analysis Program Physician's Guide (Guide du médecin utilisant le programme d'analyse ECG Marquette 12SL) DOC 2056246-007.

Certains produits et certaines fonctionnalités ne sont pas disponibles sur tous les marchés. Veuillez contacter votre représentant GE HealthCare local pour plus d'informations. Visitez notre site [www.gehealthcare.com](http://www.gehealthcare.com) Ces données peuvent être modifiées.

© 2025 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. Le système MAC 3™ est un dispositif médical portant le marquage CE. Le système MAC 3™ n'est pas disponible sur tous les marchés et n'est pas homologué 510k. Contactez votre représentant GE HealthCare pour obtenir les informations les plus récentes. 12SL, MAC et Hookup Advisor sont des marques commerciales de GE HealthCare.

GE est une marque commerciale de General Electric Company utilisée sous licence.

MAC 3  
JB03253FR

#### MAC 3

Système d'analyse ECG au repos

##### Usage prévu

Le système d'analyse ECG au repos MAC 3 est conçu pour l'acquisition, l'analyse, l'affichage et l'enregistrement d'informations électrocardiographiques chez les populations adultes et pédiatriques.

Le système de base permet la réalisation d'ECG à 3 ou 12 dérivations, avec une analyse interprétative.

La transmission et la réception des données ECG, ainsi que d'autres données cliniques vers ou depuis un système central d'information clinique, sont optionnelles.

Le système MAC 3 est destiné à être utilisé par des opérateurs formés dans des environnements hospitaliers ou des établissements de soins médicaux, ainsi que dans des cliniques, cabinets médicaux, centres de soins délocalisés ou tout autre lieu où des examens ECG sont réalisés à partir d'électrodes de surface.

##### Indications d'utilisation

Le système MAC 3 est un dispositif médical non invasif soumis à prescription.

Le dispositif est destiné à être utilisé pour l'acquisition, l'analyse, l'affichage et l'impression d'électrocardiogrammes.

- Le dispositif est indiqué dans une utilisation d'interprétation des données à considérer par un médecin.
- Le dispositif est destiné à être utilisé par des opérateurs formés dans des environnements hospitaliers ou médicaux, ainsi que dans des cliniques, cabinets médicaux, centres de soins délocalisés ou tout autre lieu où des examens ECG sont réalisés. Il n'est pas destiné à être utilisé comme unique moyen diagnostique.
- Les interprétations fournies par le dispositif sont considérées comme significatives seulement quand elles sont associées à une évaluation d'un médecin et en complément des autres données cliniques pertinentes du patient.
- Le dispositif est indiqué pour une utilisation chez les populations adultes et pédiatriques (de la naissance jusqu'à 21 ans).

##### Contre-indications

Le système MAC 3 n'est pas destiné à être utilisé dans les situations suivantes :

- En association avec des unités chirurgicales à haute fréquence
- Pour des applications intra-cardiaques
- Comme moniteur physiologique des signes vitaux
- Pendant le transport du patient
- Comme unique moyen de diagnostic

Classe : IIa

Fabricant : GE Healthcare  
GE Medical Systems Information Technologies, Inc.  
3114 N Grandview Blvd, Wauwatosa, WI 53188, États-Unis

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

Veuillez toujours consulter le manuel d'utilisation complet avant toute utilisation et lire attentivement toutes les instructions afin de garantir une utilisation appropriée du dispositif médical.

Dernière révision : 22 juillet 2025

JB03258FR



GE HealthCare