

Walk200b

Información general

Nombre del producto	Walk200b
Nombre genérico	Walk200b
Código del producto	87018307
Fabricante	Cardioline Spa Domicilio legal y planta de producción: Via Linz, 151 38121 Trento Italia Domicilio comercial: Via F.lli Bronzetti, 8 20129 Milán Italia
Descripción del dispositivo	<p>Walk200b es un registrador para la monitorización de la presión arterial durante 24 horas. Walk200b es compatible con los softwares de lectura y análisis CARDIOLINE® Cubeabpm; para obtener más información sobre estos softwares, consulte la documentación específica.</p> <p>Walk200b es un registrador fácil de usar, liviano y compacto, para maximizar el confort del paciente.</p> <p>En particular, Walk200b se caracteriza por:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ pantalla LCD para la visualización de los valores medidos y de los mensajes de servicio, función que se puede desactivar a través del software;▪ conectividad avanzada con el ordenador mediante tecnología bluetooth o USB (opcional, requiere cable de transferencia de datos);▪ algoritmo de autoadaptación para el control del inflado del brazalete;▪ función event marker y de inicio/fin de los periodos de vigilia y sueño;▪ dimensiones reducidas y bomba silenciosa.

Especificaciones técnicas

Captura de datos

Método	Oscilométrico
Intervalo de valores de presión	Sistólica de 60 a 290 mmHg Diastólica de 30 a 195 mmHg
Precisión	± 3 mmHg en el rango indicado
Intervalo de presión estática	de 0 a 300 mmHg
Intervalo de frecuencia	de 30 a 240 latidos por minuto
Intervalo de medición	0, 1, 2, 4, 5, 6, 12 o 30 mediciones por hora
Protocolo de medición	2 grupos de intervalo modificables
Capacidad de la memoria	300 mediciones
Transferencia de datos	- Bluetooth (Clase 1/100 m) - USB (opcional)
Dispositivos compatibles	Cardioline Cubabpm (versión 1.4.5 o superior para compatibilidad con la opción USB), Cardioline Webuploader (versión 1.9 o superior para compatibilidad con la opción USB)

CARDIOLINE

Características eléctricas

Alimentación	2 baterías recargables: <ul style="list-style-type: none">Ni-MH de 1,2 V cada una y de mín. 1500 mAh (AA)2 baterías alcalinas de 1,5 V (AA)
Duración batería	> 300 mediciones

Interfaz de usuario

Pantalla	Para visualización del menú
Botones	4 pulsadores (Inicio, Día/Noche, Evento, On/Off)
Zumbador	Un zumbador para la señalización de las operaciones principales (encendido o apagado, inicio y finalización de la medición) y de los errores
Ajustes configurables	Protocolo de medición (Intervalo de tiempo y número de mediciones) Duración máxima del registro: 24 h, 48 h, 7 días Fecha y hora Idioma

Características físicas

Dimensiones	128 x 75 x 30 mm
Peso	240 g baterías incluidas
Protección contra la entrada accidental de agua o sustancias	IP X0 IP X2 con Walk200b waterproof case
Embalaje	30 x 21 x 61 cm, 1 kg

Especificaciones ambientales de funcionamiento

Temperatura	10 °C ÷ 40 °C
Humedad	15 % ÷ 90 %

Especificaciones ambientales de almacenamiento

Temperatura	-20 °C ÷ 50 °C
Humedad	15 % ÷ 95 %

Normativas y Seguridad

Clasificación de acuerdo con MDD 93/42/CEE

Clase	Clase IIa
Racional	Regla 10 anexo IX Directiva 93/42/CEE y sus enmiendas
Organismo Notificada	TUV (1936)

Clasificación de acuerdo con FDA

Número 510K	No disponible
Clasificación	No disponible
Código producto:	No disponible
Panel de revisión:	No disponible
Número de regulación:	No disponible

Clasificación según CEI 60601-1 – Seguridad eléctrica

Protección contra descargas eléctricas	IP (Alimentación interna)
--	---------------------------

CARDIOLINE

Partes aplicadas	Tipo BF – a prueba de desfibrilación
Protección contra la entrada accidental de agua o sustancias	IP X0 IP X2 con Walk200b waterproof case
Métodos de esterilización	NA (no destinado para ser esterilizado)
Idoneidad para el uso en ambientes con mucho oxígeno	No
Modo de operatividad	Operatividad continua

Clasificación según CEI 60601-1-2 – Compatibilidad electromagnética

Grupo	1
Clase	B

Prestaciones

Estándar	EN 80601-2-30
----------	---------------

Otras clasificaciones

GMDN	36888 Registrador de los datos del paciente, de larga duración, esfigmomanómetro
CND	Z12050404 - REGISTRADORES HOLTER DE PRESIÓN SANGUÍNEA
RDM (Registro Italiano de Productos Sanitarios)	597697/R

Normas aplicables

EN ISO 15223-1	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar - Parte 1: Requisitos generales
EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
EN ISO 13485	Productos sanitarios. Sistema de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios
EN ISO 14971	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
EN 60601-1	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial
EN 60601-1-2	Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos
EN 62304	Software para productos sanitarios - Procesos del ciclo de vida del software
EN 60601-1-6	Equipos electromédicos - Parte 1: Normas generales de seguridad - Norma colateral: Facilidad de uso
EN 60601-1-11	Equipos electromédicos – Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar.
EN 62366	Productos sanitarios. Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
EN 60601-2-47	Equipos electromédicos - Parte 2-47: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los sistemas de electrocardiografía ambulatoria.
EN 80601-2-30	Equipos electromédicos - Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos

CARDIOLINE

Códigos de producto y accesorios

Configuraciones

87019307	Walk200b BT conectividad
87019305	Walk200b BT y conectividad USB
87019305-C	Walk200b BT y conectividad USB (incluye 1 cable de conexión USB desde Walk200b a PC)

Accesorios

63090645	Protector para Walk200b, medida grande
63090646	Protector para Walk200b, medida mediana
63090647	Protector para Walk200b, medida pequeña
63090648	Protector para Walk200b, medida extragrande
65090070	Bolso para Walk200b
69400074	Banda soporte axilar rollo 50 hojas
63090733	Estuche impermeable Walk200b (bolso impermeable)
67040301	Cable de descarga de datos USB